

厚生労働行政推進調査事業
革新的なバイオ医薬品等の創出に向けた研究開発環境の整備に関する研究
分担研究報告書

バイオ医薬品の開発ならびに市場動向、新モダリティの開発動向

分担研究者 坂巻弘之 東京理科大学経営学部 教授
研究協力 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会

業務委託 株式会社 矢野経済研究所

研究要旨

遺伝子組み換えのバイオ医薬品については、近年、抗体医薬品が増加してきている。また、BSについては、2019年3月までに、17品目が承認され、いずれも国内で臨床使用可能な製品の数に着実に増加している。抗体医薬品・抗体改変医薬品・融合タンパク、再生医療等製品、ペプチド医薬品、核酸医薬品の開発状況について、企業の決算資料、先行研究や調査資料、また企業へのアンケート調査から考察を行った。

わが国においても多様なモダリティの開発が進んでおり、抗体改変医薬品や核酸医薬品、ペプチド医薬品、遺伝子治療などの開発を手がける企業数も増えており、CMO/CDMO、CROの利用の増加が見込まれている。その一方で、海外との比較で見ると、企業数の違いもあって、わが国での新モダリティ開発プロジェクト数は少ないことや、海外企業と比べて、相対的に低分子化合物の割合が高いなどの特徴も示されている。モダリティ毎の開発等のハードルについて検討を行い、わが国での多様なモダリティ開発の議論が求められる。

A. 目的

近年のバイオテクノロジーの進歩により、世界的にバイオ医薬品の比重が高まっている。赤羽によると、世界のバイオ医薬品の売上高は、2016年に約2,012億ドル(バイオ医薬品比率31.5%、うち抗体医薬品891億ドル)であり、2022年には約3,249億ドル(バイオ医薬品比率37.5%、抗体医薬品1,728億ドル)に達すると示している¹⁾。一方、従来の低分子薬や抗体医薬に代表される遺伝子組み換え医薬品とは異なる新しい創薬基盤技術を用いた医薬品、再生医療等製品の開発も活発化している。

ペプチド医薬品や核酸医薬品は中分子医薬品ともよばれ、これに加え、低分子医薬品や、遺伝子組み換え医薬品、細胞治療、再生医療などの多様な治療手段をモダリティとよんでいる。

本稿では、先行研究、各社決算資料、厚労省資料などの公表資料および製薬企業へのアンケート調査などをもとに、バイオ医薬品の開発ならびに市場動向、新モダリティの開発動向についてとりまとめた。なお、今回の調査対象とした、抗体医薬品・抗体改変医薬品・融合タンパク、再生医療等製品、ペプチド医薬品、核酸医薬品を含めて「新モダリティ」と表現した。

B. 方法

(1) バイオ医薬品開発動向・市場分析

わが国のバイオ医薬品の開発について製薬企業の決算資料等からデータを整理した。調査対象製薬企業は 81 社であるが、このうち、バイオ医薬品に関して開発していると思われる企業のパイプラインから開発状況を整理した。調査時点は平成 30 年 5 月であり、公表データを基にしているため、公表していない企業やパイプラインは含まれていない。また、企業公表に基づくため、技術導入や海外生産など、実際の国内開発実態と一致していない製品もある。

バイオ医薬品の市場分析については、厚生労働省が公表した NDB オープンデータ(第 3 回)の『薬剤』データを用いた。NDB オープンデータとは、「レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)」に蓄積されたレセプト情報及び特定健診情報を抽出したもので、第 3 回 NDB オープンデータは、平成 28 年度のレセプト情報及び平成 27 年度の特定健診情報である。同データの『薬剤』については、医科入院／入院外レセプト、DPC レセプト、調剤レセプトの情報を元に「内服」、「外用」、「注射」の剤形別に、「都道府県別」及び「性・年齢別」の集計を行っている。薬効分類 3 桁毎に処方数量の多い薬剤が公表されている。なお、バイオ医薬品は、剤形別の内、「注射」のみが対象となる。なお、本分析については、委託先である株式会社矢野経済研究所が実施した。

(2) 各種モダリティ開発状況の国内外比較

以下の先行研究、公表論文をもとに、各種モダリティの開発状況についてとりまとめた。

- ・ 伊藤勝彦：日経バイオテク創薬パイプライン研究セミナー資料(平成 30 年 9 月 7 日)
- ・ 鍵井英之：新モダリティの開発動向の調査～核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療を中心に～医薬産業政策研究所政策研ニュース No.55, p.45-52 (平成 30 年 11 月)³⁾

- ・ 赤羽宏友：バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言.医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 71(平成 30 年 3 月)¹⁾
- ・ 特許庁：平成 26 年度特許出願技術動向調査報告書(概要)抗体医薬(平成 27 年 3 月)⁴⁾
- ・ 経済産業省：平成 29 年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備「根本治療の実現」に向けた適切な支援のあり方の調査⁵⁾

(3) 製薬企業のモダリティ開発の現状分析と課題

日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会が平成 30 年 11 月に実施した「新規モダリティを用いた医薬品の研究開発に関するアンケート調査―現状分析、課題・要望」をもとに、各種モダリティ開発状況と課題について考察を行った。

C. 結果

(1) バイオ医薬品開発動向

国立医薬品食品衛生研究所の集計では、初期のバイオ医薬品はサイトカインなどの生体中に存在する物質を利用したものが多かったが、近年は抗体医薬品が増加してきている。これら抗体医薬品のうち、これまで国内で承認された抗体医薬品は、その多くが海外バイオベンチャーまたは海外の製薬企業に由来するものである。バイオ後続品(バイオシミラー、以下「BS」という)については、2019 年 3 月までに、17 品目が承認されている。

各社決算資料による開発状況については、調査対象(81 社)のパイプライン(2017 年 5 月時点)からバイオ医薬品関連、核酸医薬品、遺伝子治療、再生医療、細胞治療、ウイルス製剤等を抽出した。対象企業はスライド 2 の通りで、抽出された 853 プロジェクトの内訳は、低分子化合物が 407 プロジェクト(構成比:47.7%)であり、他のモダリティを大きく上回った(スライド 3)。その他、内

資系・外資系別、薬効別、状況を**スライド 4～6**に示した。

「レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)によるバイオ医薬品関連製品の使用状況を**スライド 7～14**に示した¹。

(2) 各種モダリティ開発状況の国内外比較

日経バイオテックでは、「世界の創薬パイプライン」において、国内外製薬企業、ベンチャー企業を対象に臨床開発中のプロジェクトについて分析している。本資料の一部の引用許諾を得て、国内企業、海外企業のモダリティ別の開発プロジェクトの状況について**スライド 15**に示した。

海外企業 608 社、国内企業 107 社であり、会社数が違うため、プロジェクト数多寡の単純な比較は困難であるが、プロジェクト数総数では、海外企業 3,303、国内企業 1,091 となっている。

これをモダリティ別でみると、プロジェクト全体に占める低分子化合物医薬品の割合は海外企業の保有するプロジェクトでは 51.3%、国内企業では 64.2%であり、国内企業は相対的に多いといえる。抗体医薬は、海外企業の割合が高く、割合から見ると、抗体医薬の開発は、国内企業に比べ、海外企業が活発化しているといえる。

同様に、遺伝子治療、抗体薬物複合体、核酸医薬品、ペプチド医薬品などについても、海外企業では割合が高く、海外での医薬品開発の多様化がみてとれる。

一方、鍵井は、医薬品データベース EvaluatePharma を用い、主に日米欧のいずれかで開発(P1以降)あるいは発売されている新規有効成分医薬品(NME)について、モダリティ別の開発状況について分析している。分析では、低分子医薬・ワクチン・動植物抽出物等の“従来技術群”、抗体医薬・抗体複合体・組換えタンパクの“バイオ群”、核酸医薬・遺伝子治療・細胞治

療の“新モダリティ群”に分類して集計している(2018 年 9 月時点での分析)。その結果、8,086 プロジェクトが抽出されている。なお、鍵井の分析ではペプチド医薬品や再生医療は含めていない。

モダリティ分類の国・地域別の分析では、従来技術群の開発・販売企業数は、米国と EU で同程度であるのに対し、バイオ・新モダリティ群では、米国企業の割合が他の国・地域に比べて高いことを示している。一方、日本は、従来技術群が米国、EU の半分程度で、さらにバイオ・新モダリティ群への参入が遅れていることを示している。

さらに、新モダリティ群(核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療)の起源について、製薬企業、ベンチャーもしくはアカデミアによるもので分析を行っている。その結果、新モダリティ群では、その期起源のほとんどがベンチャーもしくはアカデミアによるものであり、製薬企業の新モダリティによる医薬品開発では、バイオベンチャーやアカデミアから生まれた技術を企業買収や共同開発の形で取り込んでいることも明らかにしている。

赤羽は、サイトカインやホルモンなどリコンビナントタンパクと抗体医薬品などバイオ医薬品の開発状況について分析を行っている。分析では、Pharmaprojects を用いているが、それによると、1995 年当時約 300 品目程度であったものが、2018 年に 2000 品目を超える開発品目数となっていること、バイオ医薬品開発の分類内訳としては、抗体医薬品が最も多く約 650 品目となっていることを報告している。

平成 26 年度の特許庁の調査では、抗体医薬の特許出願国別の出願件数が比較されているが、それでも米国が最も多く(日米欧中韓で 17,204 件、以下同様)、次いで欧州(10,289 件)、日本は 4,157 件と、米国の 3 分の 1 以下である。同報告書には、領域別の開発状況(出典は PhRMA による)が示されているが、がん、自己免疫疾患が抗体医薬開発の中心となっているが、それ以

¹ ここでは、各成分のうち、バイオ医薬品を抽出している(例えば生体由来医薬品は除いている)。

外にも眼疾患、神経疾患、呼吸器疾患、心臓血管疾患等が続いている。

赤羽はさらに、抗体医薬開発について、次世代型抗体として、抗体薬物複合体（ADC：antibody-drug conjugate）、Bispecific 抗体、低分子抗体、糖鎖改変抗体などの状況についても検討している。この中で、最も開発品目数が多いものが ADC であり、ADC については、2007 年以降、開発品目が増加していることを示している。

核酸医薬品の国別・地域別開発状況については、平成 27 年度特許庁調査によれば、調査 43 企業中、米国が 24 社ともっとも多く、欧州 8 社、日本は 4 社に過ぎない。また、プロジェクト数でも、全 141 プロジェクトのうち、米国が 99 件、欧州 21 件、日本は 7 件となっている。

経済産業省は、Arthur D. Little に委託し、平成 29 年度『『根本治療の実現』に向けた適切な支援のあり方の調査』報告書を公表している。本報告書では、再生医療、細胞治療、遺伝子治療の開発動向についても調査を行っている。

再生・細胞医薬品の上市品数は、地域別合計 77 件のうち、欧州 37 件、米国 20 件、韓国 19 件、日本 4 件（2017 年時点、現在は 5 件）となっている。ただし、各国とも再生医療等製品開発が「国策」となっている部分もあり、承認条件にかなりの違いがあること、自家細胞、他家（同種）細胞移植への文化の違いなども考慮する必要がある。開発品目数では、地域別合計 377 件のうち、米国 178 件、欧州 83 件、日本 65 件、韓国 6 件となっている。

遺伝子治療については、in vivo 遺伝子治療は、欧米、中国を中心に 6 品目が承認、ex vivo 遺伝子治療（細胞治療）が欧米で 4 品目が承認されているとされる。開発品目数では、地域別合計 325 件のうち、米国 205 件、欧州 68 件、日本 14 件、韓国 10 件となっている。

(3) 製薬企業のモダリティ開発の現状分析と課題

日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会は、バイオ医薬品委員会ならびに研究開発委員会加盟会員企業 48 社に対して、新規モダリティを用いた医薬品の研究開発への取り組みと課題についてアンケート調査を実施した。

本調査の対象モダリティは、①抗体医薬品、②その他の抗体医薬品（ADC、bispecific 抗体など）、③中分子医薬品、④核酸医薬品、⑤遺伝子治療、⑥細胞治療、⑦再生医療、⑧その他、であり、調査内容は以下の項目である。

- ・ 研究段階におけるニーズ・課題等
- ・ CMO/CDMO 活用状況・ニーズ・課題等
- ・ CRO 活用状況・ニーズ・課題等
- ・ 研究開発促進等のニーズ・課題

本報告書では、日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会の許諾を得て、その結果の一部を引用する。また、ここでは、アンケート調査の分類に従い、ADC、bispecific 抗体などを「その他の抗体医薬品」としている。

① 回答企業内訳と開発モダリティ(スライド 18、19)

会員 48 社中回答企業は 40 社であり、内資系企業 29 社、外資系企業 11 社であった。国内で開発されているモダリティ（大分類）は、抗体が最も多く、40 社中 28 社、その他の抗体、中分子、核酸は、それぞれ 20 社前後、遺伝子治療は 15 社であり、複数のモダリティを手掛けている企業が多いとの結果であった。

② 各開発段階における各モダリティへの取り組み企業数(スライド 20)

各開発段階における各モダリティへの取り組み企業を国内系、外資系別に集計したが、抗体医薬については、基礎～産業化のすべてにおいて外資系の割合が高い。これに対して、その他抗体は、まだ産業化されたプロジェクト数は少ないものの、基礎～臨床開発段階が相対的に多く、今後の産業化が期待できる領域であること、特に基

礎、応用研究段階の国内系企業の割合が相対的に高いことがうかがわれる。同様のことが核酸医薬品にも言え、これらの領域の国内開発・上市が今後期待される。

再生医療については、産業化はゼロであったが、国内承認されている製品が今回調査対象となった企業以外で承認されていることによる。また、外資系企業の開発もゼロとなっているが、これも細胞採取の関係で日本国内での開発は行われていないことによると思われる。

③ 起源と開発段階(スライド 21)

抗体ならびにその他抗体では、基礎～非臨床まで自社単独(自社起源)が多く、特に、内資系企業は、抗体よりもその他抗体に注力していた。ペプチド等中分子医薬品、核酸医薬品では、開発段階における自社/他社起源は同程度であるが、国内企業では共同開発を活発化していることが示されている。

④ CMO/CDMO 利用状況(スライド 22、23)

抗体、その他の抗体では、今後も引き続き同じ程度の CMO/CDMO 活用予定との回答が多かった。一方、中分子医薬品、核酸医薬品、遺伝子治療での開発が増加することが見込まれ、それに伴い、業務委託する企業が増加する見込みであった。

活用した CMO/CDMO の所在地は、抗体、その他抗体は海外中心であり、中分子・核酸医薬品では、米国や欧州と国内が同程度であるが、全体としては海外が多い傾向にある。一方、遺伝子治療、細胞治療、再生医療は国内中心であり、細胞採取から CPC までのサプライチェーンの制約による可能性もある。

CMO/CDMO の所在地に関するこだわりとしては、内資系企業では、抗体、その他の抗体、遺伝子治療、細胞治療、再生医療については、国内が望ましいとするが、中分子、核酸医薬品では、国内へのこだわりが相対的に低くなっている。この点は、これら領域の国内実績の問題か、あるいは

は、高分子に比べロジスティクス制約が相対的に問題になりにくいと考えられる。

⑤ CRO 利用状況(スライド 24、25)

抗体はモニタリング、データマネジメント、統計解析への委託が多く、今後も委託が見込まれる結果であった。その他の抗体、中分子、核酸、遺伝子では、今後は臨床試験の企画、モニタリング、データマネジメントの委託が増加が見込まれている。

CRO の所在地に関するこだわりとして、内資系企業は「国内が望ましい」と「所在地は関係なし」の回答が半々程度であり、CMO に比べ所在地へのこだわりは少なかった。

D. 考察と結語

遺伝子組み換えのバイオ医薬品については、近年、抗体医薬品が増加してきている。また、BS については、2019 年 3 月までに、17 品目が承認され、いずれも国内で臨床使用可能な製品の数には着実に増加している。一方、新モダリティについても、多様なモダリティの開発が進んでおり、製薬協バイオ委員会のアンケート調査でも、抗体改変医薬品や核酸医薬品、ペプチド医薬品、遺伝子治療などの開発を手がける企業数も増えており、CMO/CDMO、CRO の利用の増加が見込まれている。その一方で、海外との比較で見ると、企業数の違いもあって、わが国での新モダリティ開発プロジェクト数は少ないことや、海外企業と比べて、相対的に低分子化合物の割合が高いなどの特徴も示されている。

モダリティ毎の開発等のハードルについて検討を行い、わが国での多様なモダリティ開発の議論が求められる。

E. 引用文献

- 1) 赤羽宏友: バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言. 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 71 (平成 30 年 3 月) 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所.
http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_071/paper_71.pdf
- 2) 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部: 承認されたバイオ医薬品
http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved_biologicals.html
- 3) 鍵井英之: 新モダリティの開発動向の調査～核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療を中心に～ 医薬産業政策研究所政策研ニュース No.55, p.45-52
<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-55.pdf>
- 4) 特許庁: 平成 26 年度 特許出願技術動向調査報告書(概要) 抗体医薬(平成 27 年 3 月)
https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/26_11.pdf
- 5) 経済産業省: 平成 29 年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備「根本治療の実現」に向けた適切な支援のあり方の調査
https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/H29FY/000111.pdf

G. 健康危険情報

該当しない。

H. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

I. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

革新的なバイオ医薬品等の創出に向けた研究開発環境の整備に関する研究

報告書

バイオ医薬品の開発ならびに市場動向

主要製薬企業における開発状況

2

1. 調査対象

調査対象（81社）のパイプライン（2018年5月時点）についてモダリティを付与した。
なお、データについては公表データを基にしているため、公表していない企業やパイプラインは含まれていない。

1	エーザイ	28	持田製薬	55	MSD
2	旭化成ファーマ	29	日本ケミファ	56	GSK
3	アステラス製薬	30	興和	57	サノフィ
4	あすか製薬	31	大塚製薬	58	日本イーライリリー
5	EAファーマ	32	大鵬薬品工業	59	日本ベーリンガーインゲルハイム
6	小野薬品工業	33	わかもと製薬	60	ノバルティス ファーマ
7	科研製薬	34	アンジェス	61	ノボ ノルディスク ファーマ
8	キッセイ打薬品工業	35	大塚製薬工場	62	バイエル薬品
9	杏林製薬	36	協和キリン富士フィルムバイオロジクス	63	ファイザー
10	協和発酵キリン	37	三和化学研究所	64	プリストルマイヤーズ
11	参天製薬	38	JCRファーマ	65	ヤンセンファーマ
12	塩野義製薬	39	シンバイオ製薬	66	富士製薬工業
13	生化学工業	40	モーゼい	67	ナノキャリア
14	ゼリア新薬工業	41	ソレイジアファーマ	68	アステラス・アムジェン・バイオファーマ
15	第一三共	42	帝國製薬	69	ギリアド・サイエンシズ
16	大正製薬	43	日本製薬	70	セルジーン
17	大日本住友製薬	44	ノーベルファーマ	71	ムンディファーマ
18	武田薬品工業	45	マルボ	72	ユーシービージャパン
19	田辺三菱製薬	46	メドレックス	73	レオファーマ
20	中外製薬	47	ラクオリア創薬	74	スリー・ディー・マトリックス
21	帝人ファーマ	48	宇部興産	75	ジャパン・ディッシュ・エンジニアリング
22	富山化学工業	49	タカラバイオ	76	LTTバイオファーマ
23	鳥居薬品	50	東レ	77	IDファーマ
24	日本化薬	51	日本たばこ産業	78	セルシード
25	日本新薬	52	ヤクルト本社	79	ステリック再生医科学研究所
26	久光製薬	53	アストラゼネカ	80	クリングルファーマ
27	MeijiSeika/メルク	54	アッヴィ	81	オリンコスバイオファーマ

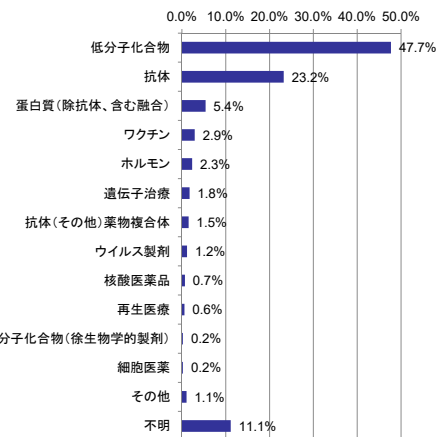
株式会社矢野経済研究所作成

主要製薬企業における開発状況 2. モダリティ別プロジェクト数

3

調査対象（81社）のパイプライン（2018年5月時点）についてモダリティを付与した。なお、データについては公表データを基にしているため、公表していない企業やパイプラインは含まれていない。
各社における国内でのプロジェクト（適応拡大・剤型拡大等含む）数は853プロジェクトで、モダリティ別でみると、低分子化合物が407プロジェクト（構成比：47.7%）と、全体の約50%を占め、他のモダリティを大きく上回った。

No	モダリティ	プロジェクト数	構成比
1	低分子化合物	407	47.7%
2	高分子化合物（徐生物学的製剤）	2	0.2%
3	ホルモン	20	2.3%
4	抗体	198	23.2%
5	抗体（その他）薬物複合体	13	1.5%
6	蛋白質（除抗体、含む融合）	46	5.4%
7	核酸医薬品	6	0.7%
8	遺伝子治療	15	1.8%
9	再生医療	5	0.6%
10	ワクチン	25	2.9%
11	細胞医薬	2	0.2%
12	ウイルス製剤	10	1.2%
13	その他	9	1.1%
14	不明	95	11.1%
合計		853	100.0%

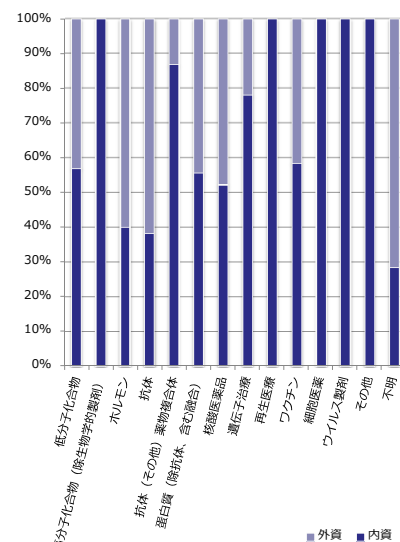


株式会社矢野経済研究所作成

主要製薬企業における開発状況 3. 内外資企業・モダリティ別プロジェクト数

4

No	モダリティ	内資 (A)	構成比	外資 (B)	構成比	A-B
1	低分子化合物	288	52.3%	119	39.4%	12.9%
2	高分子化合物（徐生物学的製剤）	2	0.4%	0	0.0%	0.4%
3	ホルモン	11	2.0%	9	3.0%	-1.0%
4	抗体	105	19.1%	93	30.8%	-11.7%
5	抗体（その他）薬物複合体	12	2.2%	1	0.3%	1.8%
6	蛋白質（除抗体、含む融合）	32	5.8%	14	4.6%	1.2%
7	核酸医薬品	4	0.7%	2	0.7%	0.1%
8	遺伝子治療	13	2.4%	2	0.7%	1.7%
9	再生医療	5	0.9%	0	0.0%	0.9%
10	ワクチン	18	3.3%	7	2.3%	0.9%
11	細胞医薬	2	0.4%	0	0.0%	0.4%
12	ウイルス製剤	10	1.8%	0	0.0%	1.8%
13	その他	9	1.6%	0	0.0%	1.6%
14	不明	40	7.3%	55	18.2%	-11.0%
合計		551	100.0%	302	100.0%	



株式会社矢野経済研究所作成

主要製薬企業における開発状況

4-1. 薬効・モダリティ別プロジェクト数

5

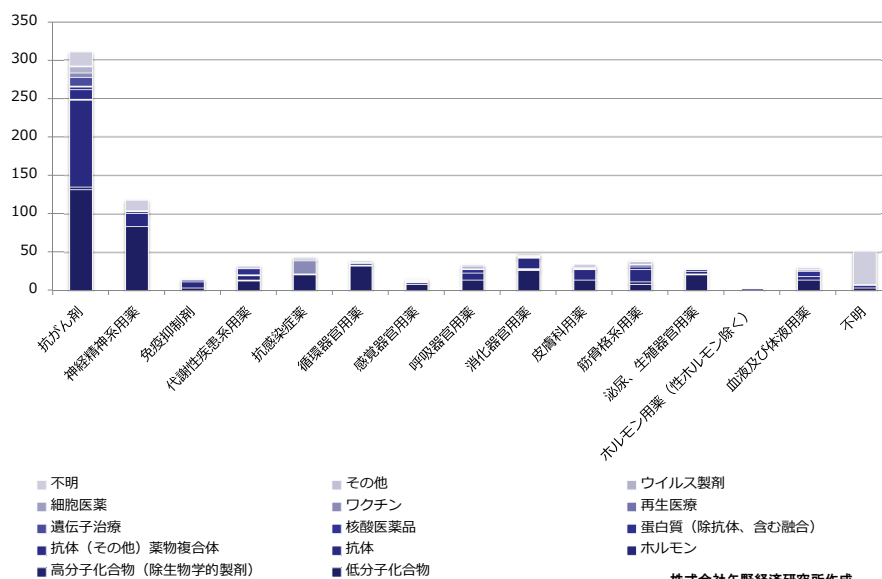
モダリティ	抗がん剤	神経精神系用薬	免疫抑制剤	代謝性疾患系用薬	抗感染症薬	循環器官用薬	感覚器官用薬	呼吸器官用薬	消化器官用薬	皮膚科用薬	筋骨格系用薬	泌尿、生殖器官用薬	ホルモン用薬（性ホルモン除く）	血液及び体液用薬	－	総計
低分子化合物	132	84	4	14	22	33	9	15	27	15	9	22	1	15	5	407
高分子化合物（除生物学的製剤）									2							2
ホルモン	3			7					1		3	4	2			20
抗体	114	17	8		1	1	2	9	13	13	16			4		198
抗体（その他）薬物複合体	13															13
蛋白質（除抗体、含む融合）	3	3	3	9		2	2	5	1	1	4	3		7	3	46
核酸医薬品	2							1	1		2					6
遺伝子治療	11					2				1					1	15
再生医療							2		1	1	1					5
ワクチン	6				17			2								25
細胞医薬		1					1									2
ウイルス製剤	8				2											10
その他	1							2			4			2		9
不明	18	14	1	3	2	2		1	3	4	1			3	43	95
総計	311	119	16	33	44	40	16	35	49	35	40	29	3	31	52	853

株式会社矢野経済研究所作成

主要製薬企業における開発状況

4-2. 薬効・モダリティ別プロジェクト数

6



株式会社矢野経済研究所作成

NDBデータ バイオ医薬品分析

1. NDBオープンデータについて (1)

7

バイオ医薬品の市場分析については、厚生労働省が公表したNDBオープンデータ（第3回）の『薬剤』データを活用した。
 なお、同データの『薬剤』については、医科入院／入院外レセプト、DPCレセプト、調剤レセプトの情報を用いて「内服」、「外用」、「注射」の剤形別に、「都道府県別」及び「性・年齢別」の集計を行っている。薬効分類3桁毎に処方数量の多い薬剤を公表されている。

公表データ	対象期間	医療機関タイプ	データヘルス3 創薬数
・調剤診療情報	平成28年4月～平成29年3月 (1年分)	調剤薬局	約1,800万件
・調剤診療情報		（レセプトデータ連携）	
・調剤診療情報		調剤薬局	約1億3,000万件
・調剤診療情報		（レセプトデータ連携）	
・調剤診療情報		DPC	約1,200万件
・調剤診療情報		（レセプトデータ連携）	
・調剤診療情報	平成27年4月～平成28年3月 (1年分)	調剤薬局	約1.5万件
・調剤診療情報		（レセプトデータ連携）	
・調剤診療情報		調剤薬局	約2億1,000万件
・調剤診療情報		（レセプトデータ連携）	
・調剤診療情報		調剤	約4億3,500万件
・調剤診療情報		（レセプトデータ連携）	
・調剤診療情報（併用処方）	平成27年4月～平成28年3月 (1年分)	調剤薬局	約2,700万件
・調剤診療情報（併用処方）	平成28年4月～平成29年3月 (1年分)	調剤薬局	約2,700万件

薬剤	内服（院内）	外用（院内）	注射（院内）	内服（院外）	外用（院外）	注射（院外）
内服	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）
外用	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）
注射	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）

薬剤	内服	外用	注射
内服	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）
外用	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）
注射	調剤（処方）	調剤（処方）	調剤（処方）

株式会社矢野経済研究所作成

NDBデータ バイオ医薬品分析

1. NDBオープンデータについて (2)

8

NDBオープンデータにおける全医薬品の集計対象項目数と、処方数量が公開される薬効分類上位100位以内の収載数は以下の通りである。内服については約40%、外用については約50%のカバー率であるが、注射については約80%と高い。

全医薬品の集計対象項目数（薬効分類3桁上位100位以内の制限なし）

薬剤	医薬品項目数			総数
	外服（院内）	外服（院外）	入院	
内服	11,747	12,309	10,994	35,050
注射	4,496	1,545	4,511	10,552
外用	2,630	2,503	2,576	7,709

薬効分類3桁上位100位以内

薬剤		医薬品項目数			総数
		外服（院内）	外服（院外）	入院	
内服	収載数	4,945	4,914	4,923	14,782
	カバー率	42.1%	39.9%	44.8%	42.2%
注射	収載数	3,403	1,348	3,392	8,143
	カバー率	75.7%	87.2%	75.2%	77.2%
外用	収載数	1,454	1,383	1,448	4,285
	カバー率	55.3%	55.3%	56.2%	55.6%

株式会社矢野経済研究所作成

NDBデータ バイオ医薬品分析

2-1. 収載バイオ医薬品

9

厚生労働省 第3回NDBオープンデータにおける処方薬での各薬効分類においてバイオ医薬品が数量上位製品に収載されている成分の規格数と数量は、以下の通りである。

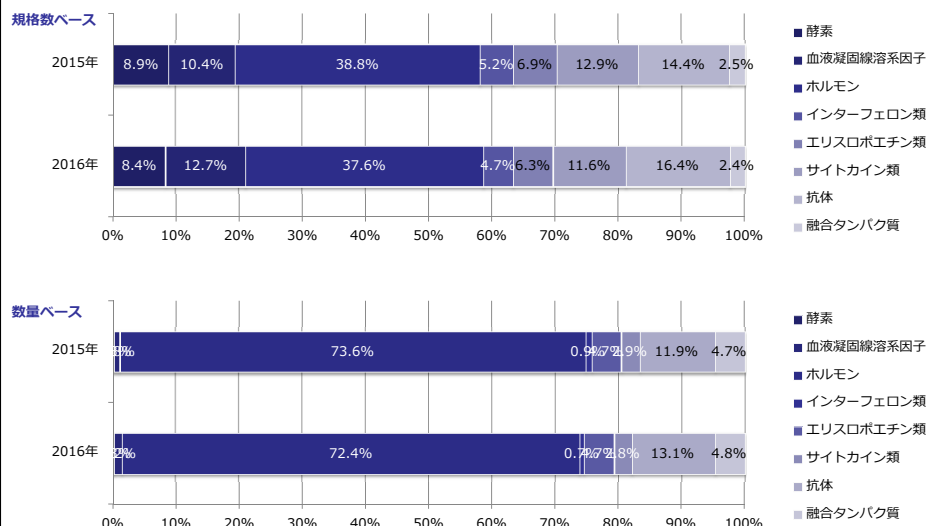
モダリティ	2016年		2015年	
	規格数	数量	規格数	数量
酵素	60	206,337	58	187,316
血液凝固線溶系因子	91	746,480	68	519,924
血清タンパク質	—	—	—	—
ホルモン	270	46,251,110	253	45,099,716
ワクチン	—	—	—	—
インターフェロン類	34	444,077	34	572,031
エリスロポエチン類	45	3,011,183	45	2,884,221
サイトカイン類	83	1,790,843	84	1,787,761
抗体	118	8,381,527	94	7,291,428
融合タンパク質	17	3,040,676	16	2,903,314
総計	718	63,872,234	652	61,245,712

株式会社矢野経済研究所作成

NDBデータ バイオ医薬品分析

2-2. 収載バイオ医薬品

10



株式会社矢野経済研究所作成

NDBデータ バイオ医薬品分析

3-1. 収載バイオ医薬品－内外資別

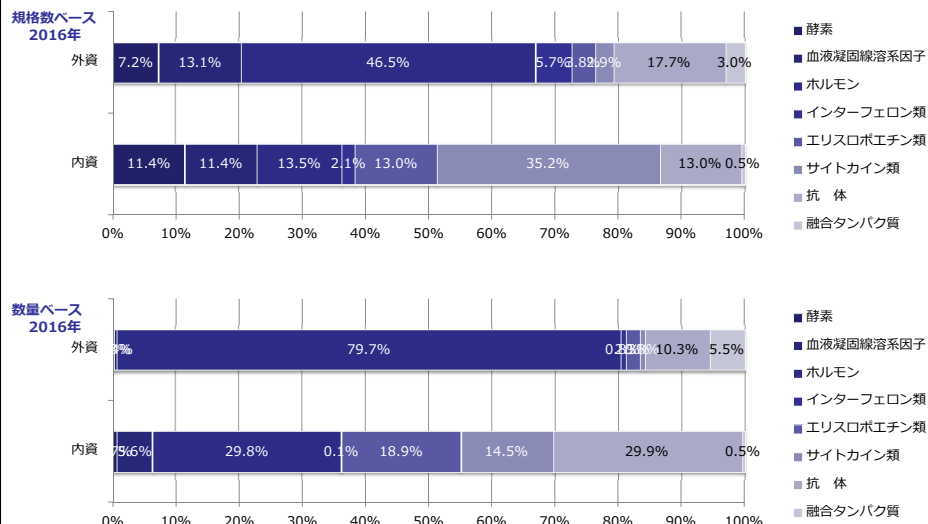
11

モダリティ	2016年						2015年					
	規格数			数量			規格数			数量		
	内資	外資	総計	内資	外資	総計	内資	外資	総計	内資	外資	総計
酵素	22	38	60	64,535	141,803	206,337	22	36	58	58,089	129,226	187,316
血液凝固線溶系因子	22	69	91	521,897	224,582	746,480	12	56	68	323,468	196,456	519,924
ホルモン	26	244	270	2,783,622	43,467,488	46,251,110	15	238	253	2,819,630	42,280,086	45,099,716
インターフェロン類	4	30	34	9,665	434,412	444,077	4	30	34	11,149	560,882	572,031
エリスロポエチン類	25	20	45	1,763,371	1,247,812	3,011,183	28	17	45	1,754,014	1,130,207	2,884,221
サイトカイン類	68	15	83	1,356,423	434,419	1,790,843	69	15	84	1,308,501	479,260	1,787,761
抗体	25	93	118	2,790,036	5,591,491	8,381,527	25	69	94	2,213,841	5,077,587	7,291,428
融合タンパク質	1	16	17	42,988	2,997,688	3,040,676	2	14	16	39,174	2,864,140	2,903,314
総計	193	525	718	9,332,538	54,539,696	63,872,234	177	475	652	8,527,868	52,717,844	61,245,712

NDBデータ バイオ医薬品分析

3-2. 収載バイオ医薬品

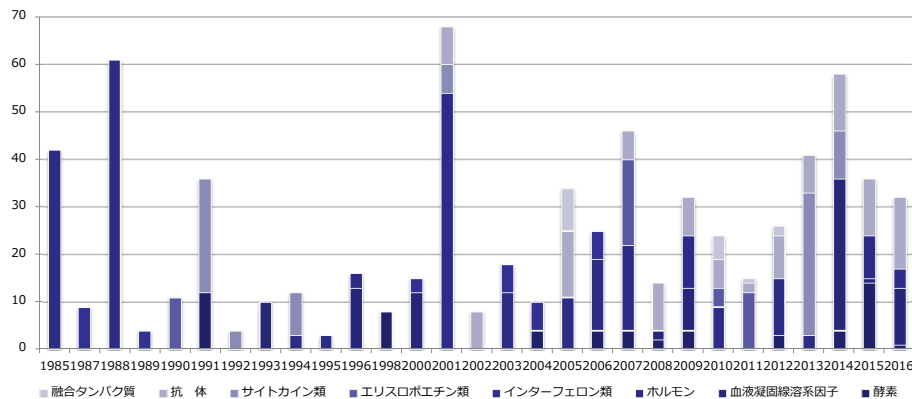
12



NDBデータ バイオ医薬品分析 4. 収載バイオ医薬品－発売年別規格数

13

	1985	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	累計	
酵素						12						8						4		4	4	2	4				3	4	14	1	60	
血液凝固線溶系因子								10				13		12								2	9						32	1	12	81
ホルモン	42		61							3	3	3			54		12		11	15	18		11			12	3			9	4	270
インターフェロン類		9		4										3			6	6		6												34
エリスロポエチン類					11															18					4	12						45
サイトカイン類						24	4		9						6													30	10			83
抗体															8	8			14		6	10	8	6	2	9	8	12	12	15	118	
融合タンパク質																		9							5	1	2					17
合計	42	9	61	4	11	36	4	10	12	3	16	8	15	60	8	18	10	34	26	46	14	32	24	15	26	41	58	38	32	718		



NDBデータ バイオ医薬品分析 5. 収載バイオ医薬品－成分別

14

成分	規格数	数量	成分	規格数	数量
DNA分解酵素	3	6,367	hFGF	6	315,566,7546
N-アセチルガラクトサミン-4-スルファターゼ	2	990	G-CSF	61	12,794,141,185
N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ	2	58,777,837	G-CSF誘導体	12	189,469,708
t-PA	18	31,665,6396	mインターロイキン-2	2	10,592
α-レイズロニナーゼ	2	109,15	インターロイキン-2	2	0
α-ガラクトシダーゼ	6	6,071,016,22	抗体	118	83,815,27,498
α-ガラクトシダーゼ+Fc	14	3,263,018	MMAR糖鎖キメラ型抗CD30抗体	2	7,301,025
イズロン酸スルファターゼ	2	186,71,487	MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	2	0
グルコセリブシダーゼ	4	11,076,16	PEG化ヒト化抗TNFα抗体Fab	2	123,245
リソソーム酸リパーゼ	1	0	エムタンパク質結合ヒト抗HER2抗体	4	33,251,076
酸性α-グルコシダーゼ	2	305,14	カリクアマイシン結合 ヒト化抗CD33抗体	2	10,78,625
蔗糖オキシダーゼ	4	26,286,789	キメラ型抗CD20抗体	4	34,017,5,498
血液凝固線溶系因子	91	746,479,5442	キメラ型抗CD22抗体	2	529
アンチトロンビン	1	446,1,351	キメラ型抗EGF抗体	2	3,799,20,756
トロンボモデリン	2	29,741,7,6482	キメラ型抗TNFα抗体	4	96,207,0,513
血液凝固線溶系因子	10	245,39	ヒト化抗CCR4抗体	2	10,975,61
血液凝固線溶系因子-抗体融合タンパク質	8	124,34	ヒト化抗CTLA-4抗体	2	28,45,696
血液凝固線溶系因子-アルブミン融合タンパク質	2	0	ヒト化抗EGF受容体抗体	4	96,831,8,4732
血液凝固線溶系因子	28	331,377,905	ヒト化抗HER2抗体	2	56,768,441
血液凝固線溶系因子-抗体融合タンパク質	13	39,080,5	ヒト化抗IgG抗体	4	103,409,366
血液凝固線溶系因子-抗体融合タンパク質	15	24,722	ヒト化抗IL-5抗体	2	70,35,044
血液凝固線溶系因子 (活性型)	12	124,27,2	ヒト化抗IL6受容体抗体	12	86,892,301
ホルモン	270	46,251,110,25	ヒト化抗PD-1抗体	1	704,8
GLP-1アナログ	6	25,203,4,304	ヒト化抗R5ウイルス抗体	4	32,251,6
PEG化ヒト成長ホルモンアナログ	9	67,005,5	ヒト化抗SLAMF7抗体	4	64,40,66
インスリン	42	437,360,4,475	ヒト化抗VEGF抗体	6	13,588,37,384
グルカゴン	3	937,391,31	ヒト化抗VEGF抗体フラグメント	4	12,788,4,007
ソマトメドリンC	3	20,25	ヒト化抗4-インテグリン抗体	2	25,75,732
ナトリウム利尿ペプチド	3	248,126,6,469	ヒト化抗タビカトラン抗体	2	0
レプチン	3	72,37	ヒト抗CD20抗体	4	22,150,2,384
甲状腺刺激ホルモン	2	54,27,3	ヒト抗EGF抗体	12	404,62
特効型インスリンアナログ	36	8,225,129,597	ヒト抗IL-17A抗体	4	189,77
成長ホルモン	61	955,228,864	ヒト抗PCSK9抗体	12	31,464,4,271
超特効型インスリンアナログ	6	42,960,00,181	ヒト抗PD-1抗体	5	933,566,867
超特効型インスリンアナログ	63	265,449,37,69	ヒト抗IL-17A抗体	8	883,611,32
超特効型インスリンアナログ	6	16,802,74,165	ヒト抗TNFα抗体	4	24,586,1,138
超特効型インスリンアナログ	26	143,548,202	ヒト抗VEGF-2抗体	2	37,855
超特効型インスリンアナログ	1	0	抗体	17	304,06,76,186
インターフェロン類	34	44,407,7,21,155	融合タンパク質	5	682,384,24
PEG化インターフェロンα	12	33,687,981	CTLA4-変異Fc融合タンパク質	1	42,988,295
インターフェロンβ	9	7,790,3,331	Fc-TPORアゴニストペプチド融合タンパク質	2	36,955,453
インターフェロンβ	9	39,293,3,7174	VEGF-RFと融合タンパク質	9	153,238,8,156
インターフェロンβ	4	86,65,188	抗TNFα抗体融合タンパク質	718	638,722,33,76
エリスロポエチン類	45	301,183,2,119	合計		
PEG化エリスロポエチン	12	10,377,7,662			
エリスロポエチン	15	452,402,286			
エリスロポエチンアナログ	18	152,150,3,271			

株式会社矢野経済研究所作成

モダリティ	海外企業	国内企業	モダリティ	海外企業	国内企業
低分子化合物	51.3%	64.2%	その他	1.8%	1.9%
抗体	20.5%	14.5%	ホルモン	1.8%	1.5%
蛋白質（除抗体、含融合）	6.6%	5.1%	ウイルス製剤	0.4%	0.8%
ワクチン	3.6%	3.8%	再生医療	0.1%	1.1%
遺伝子治療	3.5%	1.4%	高分子化合物（除生物学的製剤）	0.0%	0.6%
抗体（その他）薬物複合体	2.7%	1.9%	糖鎖	0.2%	0.0%
核酸医薬品	2.9%	1.2%	不明	0.0%	0.1%
細胞医薬品	2.3%	1.0%	細菌製剤	0.1%	0.1%
ペプチド	2.2%	0.8%	プロジェクト数	3,303	1,091

出典：『日経バイオテク 創薬パイプライン研究セミナー 2018年9月7日 伊藤勝彦』

新規モダリティを用いた医薬品の 研究開発に関する アンケート調査

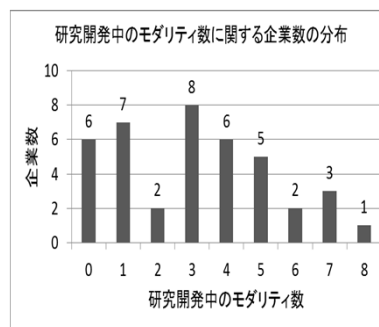
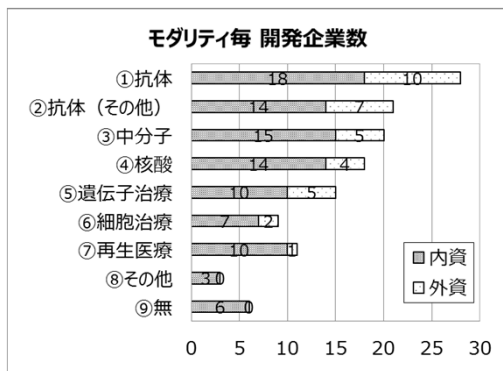
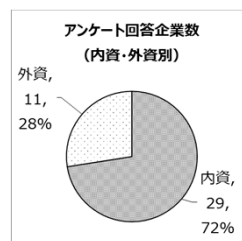
— 現状分析、課題・要望 —

日本製薬工業協会
バイオ医薬品委員会

調査基礎データ①

製薬協アンケート調査 18

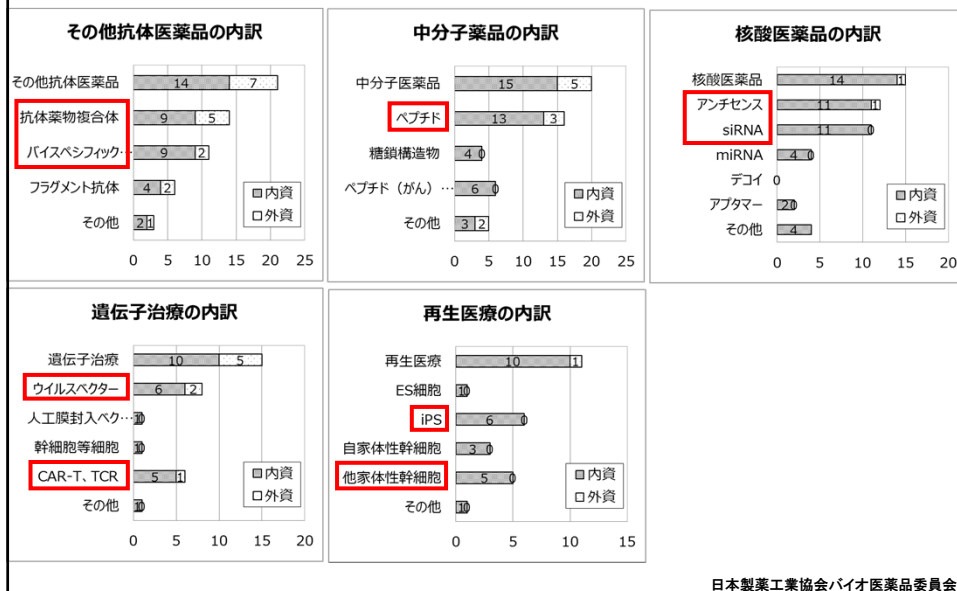
- 回答企業
 - 48社中40社（内資29社、外資11社）
- 国内で開発されているモダリティ（大分類）
 - 抗体が最も多く、40社中28社（回答の7割）
 - その他の抗体、中分子、核酸では 20社前後（5割前後）
 - 遺伝子治療では15社（4割弱）
- 複数のモダリティを手掛けている企業が多い



調査基礎データ②

製薬協アンケート調査 19

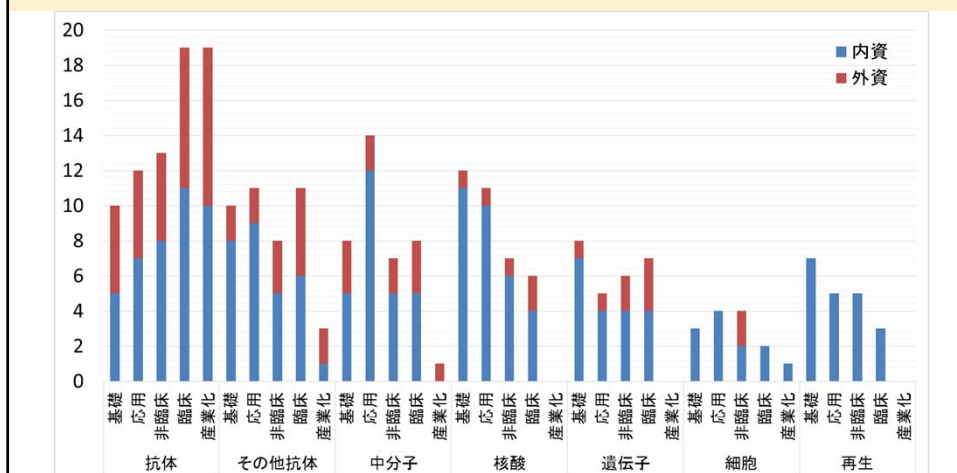
国内で研究開発に取り組んでいるモダリティ(中分類)



製薬協アンケート調査 20

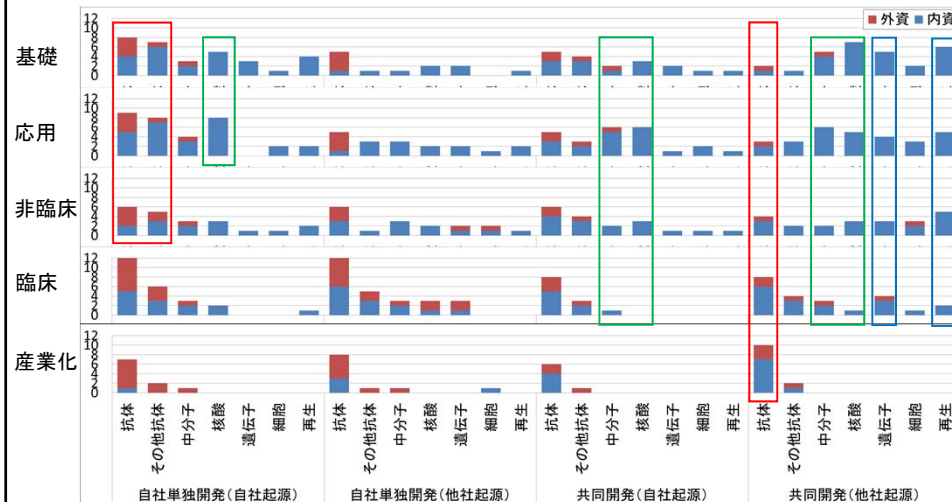
結果分析①各開発段階における各モダリティへの取り組み企業数

- 抗体はモダリティの中で企業数が多く、外資の割合が多く、臨床、産業化段階の取り組みが多い
- その他抗体は、産業化は少ないが、基礎、応用研究段階で内資の取り組みが多い(抗体<その他)
- 中分子、核酸では基礎、応用研究段階で取り組み企業が多く、内資は抗体、その他よりも概ね多い
- 上記モダリティに続き、遺伝子、再生医療、細胞が続き、CAR-Tなど遺伝子では臨床段階の開発企業も多く、中分子、核酸と同じくらい。細胞、再生医療では内資の取り組みが多い(外資は海外で開発しているが、国内開発では内資中心)



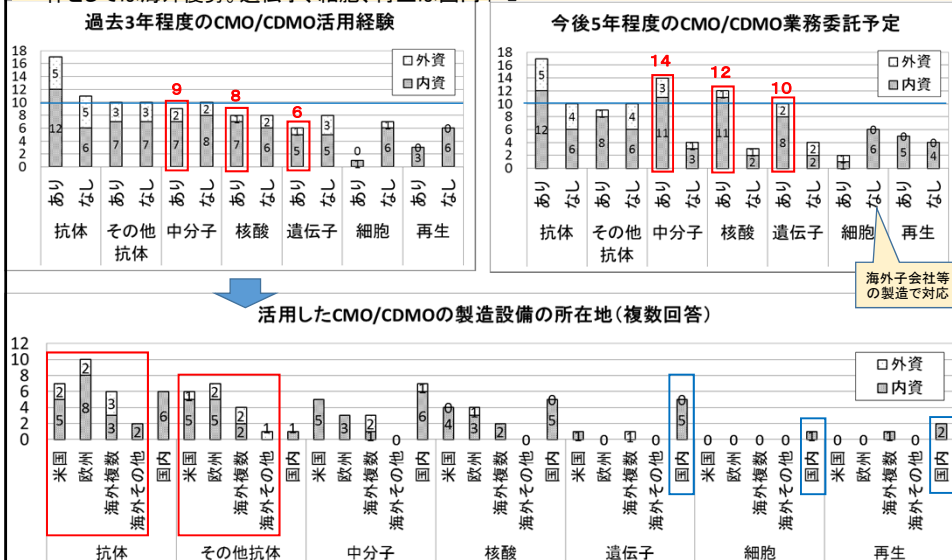
結果分析② 開発段階×自社/他社起源×単独/共同開発

- 抗体、その他抗体：基礎～非臨床まで自社単独(自社起源)が多い。その中で内資は抗体よりもその他抗体に注力。一方、臨床、産業化では共同研究(他社起源)が増える傾向(契約先は製薬企業)
- 中分子、核酸：開発段階における自社/他社起源は同程度、共同開発の方が多い(アカデミア、ベンチャー)
- 遺伝子、再生医療では、開発期間を通じて共同開発(他社起源)が多い(アカデミア、ベンチャー)



結果分析④ CMO/CDMO利用×所在地×実績/予定

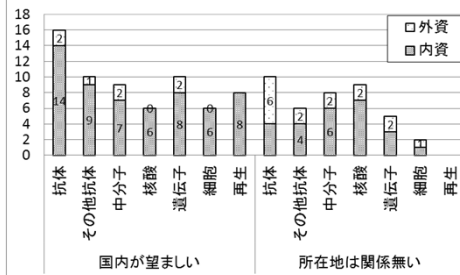
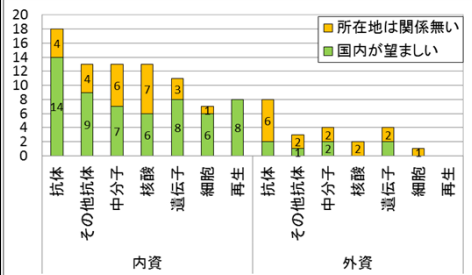
- 抗体、その他の抗体では、今後も引き続き同じ程度の活用予定あり。今後は特に、中分子、核酸、遺伝子で業務委託する企業が増加する見込み
- 活用した所在地は抗体、その他抗体は海外中心、中分子・核酸では米国や欧州と同程度であるが全体としては海外優勢。遺伝子、細胞、再生は国内中心



結果分析⑥ CMO/CDMO利用×所在地への拘り

製薬協アンケート調査 23

- 内資は抗体(14/18)、その他抗体(9/13)、遺伝子(8/11)、細胞(6/7)、再生(8/8)で国内CMOの要望が強い。一方で、中分子、核酸は“望ましい”/“関係ない”がほぼ半々であり、他のモダリティに比べ国内志向は薄れる
- 外資はCMO所在地は“関係ない”が多い



コメント: 国内が望ましい

- 全てのモダリティ共通して、コミュニケーションのし易さ、迅速な対応(トラブルなど)は複数件あり
- 件数は少ないが、国内規制への対応(中分子、核酸、遺伝子、細胞、再生)

コメント: 所在地は関係ない

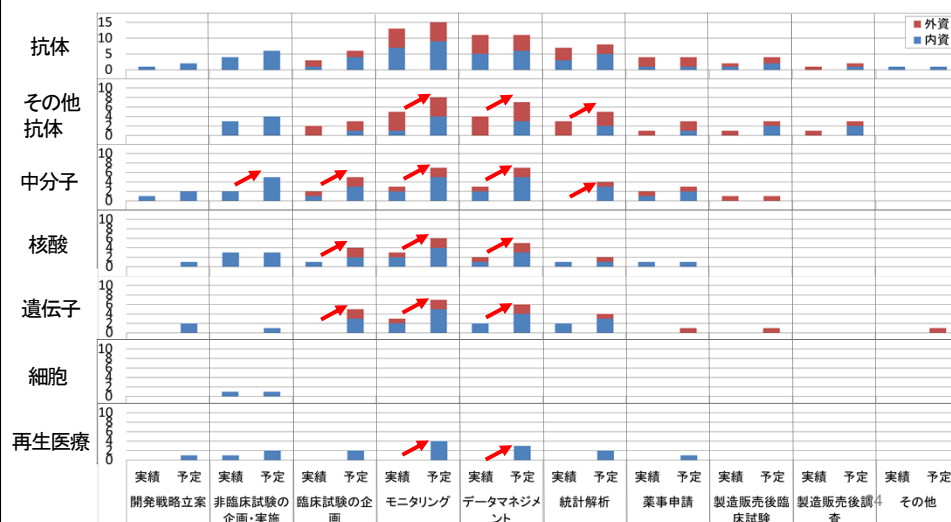
- 外資はグローバル開発であり、海外CMO/CDMOで支障がない、日本に拘る必要なしは複数件あり
- 内資も特に中分子、核酸ではグローバル開発のためとの回答複数件あり

日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会

結果分析⑧ CRO利用×業務委託内容

製薬協アンケート調査 24

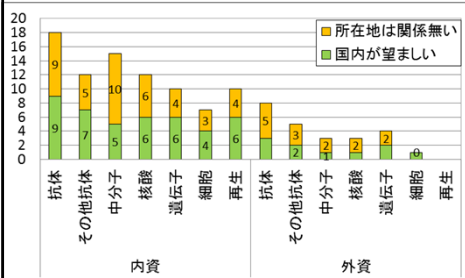
- 抗体はモニタリング、データマネジメント、統計解析への委託が多く、今後も委託が見込まれる
- その他抗体、中分子、核酸、遺伝子では、今後は臨床試験の企画、モニタリング、データマネジメントの委託が増加が見込まれ、特に内資からの委託が増加
- 再生医療は数は少ないものの、内資からの業務委託の増加が見込まれる



結果分析⑨ CRO利用×所在地への拘り

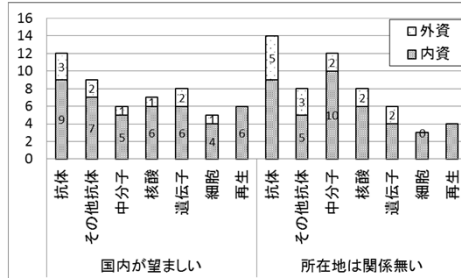
製薬協アンケート調査 25

- ・ 内資は“望ましい”／“関係ない”が概ね半々程度、外資は“関係ない”がやや多い
- ・ CMOと比べると、全体的に“所在地は関係ない”の割合が多くなる。特に中分子は顕著。



コメント: 国内が望ましい

- ・ 全てのモダリティ共通して、コミュニケーションのしやすさは複数件あり



コメント: 所在地は関係ない

- ・ グローバル開発、開発地域で実施など複数件あり

厚生労働行政推進調査事業
革新的なバイオ医薬品等の創出に向けた研究開発環境の整備に関する研究
分担研究報告書

バイオ医薬品の開発および製造におけるアウトソーシングの国内動向

研究協力者 岡村 元義 株式会社ファーマトリエ

研究要旨

バイオ医薬品の開発および製造は、その特殊性、専門性によりアウトソーシングが主流となっている。バイオ医薬品の開発および製造を受託する会社(CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization)について国内 14 社の概要および技術特徴をまとめた。

A. 目的と方法

バイオ医薬品の開発および製造は、その特殊性、専門性によりアウトソーシングが主流となっている。バイオ医薬品の開発および製造を受託する会社(CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization)について、日本国内および海外に分けて最新の各社動向の取材および調査を行ってきたが、本稿は、国内についてまとめなおしたものである¹⁾。

特に本稿では、バイオ医薬品の開発および製造のアウトソーシングを請け負う会社に絞り込んでおり、品質試験や非臨床、臨床試験を受託する試験研究会社(CRO)については除いている。また、バイオ医薬品の開発および製造のグローバル化に呼応して、国内のみならず海外に製造施設を持つ CDMO も登場してきているが、日本の会社であっても開発および製造を行う施設が海外にある場合は除いている。また、本稿は平成 30 年 8 月時点の内容に基づいている。

B. 結果

国内 CDMO 14 社の概要および技術特徴を表にまとめた。以下に各社の概要及び最新の取り組みについて解説する。

1. AGC(旭硝子)

旭硝子は今年 7 月より社名を AGC に改めた。世界最大のガラスメーカーであるが、バイオ関連の研究の歴史は古い。1985 年に横浜の事業所でバイオ事業を開始し、微生物培養による GMP 製造施設を立ち上げた。2008 年には 4,500L 培養槽を有する GMP プラントを千葉の工場内に建設し、酵母や大腸菌などを用いる微生物生産に特化した受託開発および生産を行っている。

2016 年 8 月にはドイツのバイオ CMO 会社 BIOMEVA を買収し、2017 年にデンマークと米国に製造拠点にもつ、バイオ CMO 会社 CMC Biologics を買収した。これにより動物細胞培養による受託生産が可能になった。現在バイオ CDMO 事業の統括拠点を米国シアトルとし、日米欧グローバルで AGC Biologics として活動している。微生物培養、動物細胞いずれも商用原薬製造実績を持ち、さらなる事業拡大を進めている。

2. 東洋紡

現在 3 つの製剤施設を持ち、バイアルおよびプレフィルドシリンジ製剤の試作、治験製造から商業生産までの幅広いサービスを提供している。

3. 日本マイクロバイオファーマ

2011 年に微生物生産で豊富な経験を持つメルシャンの医薬・化学品事業を継承して三井物産の完全子会社として設立され、2012 年に東レが資本参加。同社は微生物変換技術と遺伝子組換え技術が強みとして、低分子化合物、高活性原薬、複合タンパクといった製品分野で国内外の顧客に医薬品中間体、原薬の供給を行っている。

八代工場(熊本県)に最大 100,000L の発酵槽、磐田工場(静岡県)に 60,000L の発酵槽を持ち、遺伝子組換え技術を用いて製造を行っている。また、2016 年にアステラスから譲り受けた清須工場(愛知県)には、遺伝子組換えバイオ原薬製造用のプラント(2,000L 発酵槽)を有し、同工場内にはラボスケールからパイロットスケールの初期開発をサポートする研究開発部門を併設している。

今年 6 月、磐田工場では 30,000L 発酵槽を含む新規発酵プラントが完成し、稼働を開始しており、また、清須工場でも新規プラントを建設中であり、受託製造設備の拡張を続けている。

4. 癸巳化成

癸巳(きし)化成は社名の由来となる 1953 年、癸巳の年に創立され、食品、医薬品用色素の会社としてライフサイエンスビジネスを展開して来た。その過程で横浜市のバイオビジネス振興政策と結びつき、2015 年より横浜市金沢地区の事業所内にバイオ原薬 GMP 製造施設を構築整備し、ICH・PIC/S に準じた GMP 管理下で、研究生産レベルから商用製造までワンストップで対応できるバイオ原薬受託製造事業を 2017 年 2 月に開始した。

新規バイオ医薬品及びバイオシミラーを対象とした動物細胞による原薬の受託製造を実施する

と共に、検査薬・診断薬向けのタンパク受託製造も行う。

セルバンク保管事業として、気相式の凍結セル保管装置(2 基)による高い信頼性のセルバンクの保管を実施している。

製造事業としては、細胞構築から研究用の抗体・タンパク生産、プロセス開発・スケールアップ検討、治験薬原薬製造及び商用原薬製造といったワンストップ CMO 事業を行っている。1,000L×2 基、200L×1 基のシングルユース培養装置を稼働できると共に、WAVE 型細胞培養装置 2 基、10L 培養装置を保有し顧客の多様なスケールニーズに柔軟に対応する事ができる。現在、製造業許可取得を予定した準備に取り組んでいる。

ワンストップサービスを提供する一方で、細胞構築から製剤化と高度分析までをカバーするべく、様々な技術・事業領域に特化した国内外の企業と戦略的アライアンスを進めている。

5. カルティベクス(MGC ファーマ)

2014 年 4 月に三菱ガス化学が MGC ファーマを設立し 50L の培養装置で製造プロセス検討と評価用サンプル製造の受託を開始。さらに 2016 年 9 月に三菱ガス化学と日本化薬の合併で当社カルティベクスが設立され、PIC/S の GMP に準拠し、開発用バッチ(前臨床および治験用)並びに商業実生産に対応した抗体原薬工場の建設が完了した。両親会社中心に製造・品質管理の経験者を受け入れ、財務的な協力も得ながら、2018 年から稼働準備を始めている。

バイオシミラーの細胞株構築や工程技術では Glyconex(台湾)、Catalent(米)や BIOCAD(露)などと提携、セルバンクや治験薬製造および薬事対応でその他海外企業との提携を進めている。特に商業生産における低コスト技術の深化を目指している。

当初は 1,000L クラスの培養槽(Xcellerex XDR Single-Use Bioreactor; GE Healthcare 製)を導入し、需要に応じて 2,000L クラスの培養槽および

それに応じた精製設備の増設できるスペースを保有している。

6. カネカ

カネカは総合化学会社であるが、古くからバイオテクノロジー分野の事業化にも取り組んできた。特に1970年代より医薬品原材料のグルタチオン、コエンザイムQ10などを微生物発酵法によって開発し医薬品市場に送り出してきた。医薬品製造にも参入すべく、2010年にベルギーにあるEurogentecを買収し、微生物培養によるバイオ医薬品生産受託を開始した。2017年には2,200Lの培養槽を有するGMP適合製造施設の建設に着手した。

この新しい製造施設では多品種製造という現在の市場ニーズに対応するため、酵母の分泌による複合タンパク質の生産を改善したり、ウイルス性／非ウイルス性の遺伝子／細胞療法を目的としたプラスミドDNAをキロ単位で生産するなどの独自技術を駆使して製造を行う予定である。

国内では、2010年に東大柏キャンパスにある遺伝子組換え技術開発ベンチャー、ジーンフロンティアを子会社し、新規モノクローナル抗体の遺伝子組換え体の作製サービスや、低分子抗体、スキャフォールドなどの次世代バイオ医薬品候補の探索などを行う。

7. ゼノアック(ZENOAQ)

動物用医薬品の研究開発、製造メーカーであるゼノアックは、2014年10月よりヒト用を含む組換えタンパク質受託製造工場の稼働を開始した。2L～2,000L培養槽および精製工程にはシングルユースシステムを採用し、洗浄、滅菌が不要な設備にした。培養、精製、ろ過工程毎にゾーニングし、各エリア間のクロスコンタミネーションを防止するレイアウトを採用した。精製エリアにはクロマト送液システムが3台あり、各クロマトグラフィー精製に専用化することで工程間の取り違えを防止するようにしている。さらに建設中であった品質試験棟が今年完成し、製造品の品質保証体制が

整った。2017年に次世代バイオ医薬品製造技術研究組合に加入した。組合と共同で受託事業を推進し、治験薬GMP製造およびGMP商業生産についてサポートしている。

8. UNIGEN / アピ

アピ株式会社は2017年にUMNファーマおよびIHIより株式会社UNIGENの全株式を取得し、UNIGENを傘下に収めた。現在はバイオ医薬品の製造をUNIGENが、製剤化をアピが担当し、開発拠点であるアピのミズホ先端技術センターと連携することでグループとしてワンストップでバイオ医薬品のCDMOサービスを展開している。

UNIGEN 岐阜工場は世界最大規模となる21,000Lの動物細胞培養槽を有し、バキュロウイルス・昆虫細胞発現系、哺乳動物細胞系を用いたバイオ医薬品の治験薬製造及び商用製造を受託する。現在、哺乳動物細胞向けに2,000Lおよび200Lのシングルユースラインを新たに整備中であり、2019年春の稼働を予定している。当該設備は、様々なスケールの製造において、委託者のニーズに応じてフレキシブルに対応することが可能である。

UNIGEN 岐阜工場に隣接するアピの池田バイオ医薬品工場は三極GMPに対応可能な設備仕様となっており、大規模な無菌注射液剤の製造ラインに加え、治験薬等の製造が可能な少量製造向けの無菌充填・凍結乾燥ラインを備えている。同工場は理化学試験等の一般的な品質試験に加え、タンパクの特性解析やセルベースドアッセイにも対応可能である。

開発拠点であるミズホ先端技術センターは、信頼性基準下でマイクロリアクターから50Lスケールまでのプロセス開発やスケールアップ検討等が可能である。

9. シミック CMO

シミックグループには臨床試験など医薬品の開発を支援するCRO事業、製剤開発および製造を行うCDMO、医薬品営業を試験するCSO事業が

あり製薬企業のバリューチェーンを総合的に支援する。CDMO 事業ではグループ会社シミック CMO が医薬品、治験薬の製剤製造を行う。CRO 事業の豊富な経験を活かし、PIC/S および ICH などのグローバル規制に準拠した高品質の開発および製造サービスを提供する。注射剤製造の拠点は静岡工場、第 1 注射剤棟ではガラスアンプル製剤を製造していたが、バイアル注射剤を製造する第 2 注射剤棟が 4 月に完成し、本年 10 月より稼働開始する。高薬理活性製剤やバイオ医薬品製剤を製造することができる。シングルユースにも対応する。

10. 持田製薬工場

持田製薬工場は持田製薬グループの医薬品製造会社として 2005 年に独立した。大田原市にある本社工場ではグループ会社の製品にとどまらず、多くの実績と独自の製剤技術を持つ固形剤を中心に、溶液注射剤(アンプル)、凍結乾燥注射剤(バイアル)の受託製造を行う。バイオ医薬品についても製造スケールおよび剤形が対応可能であれば積極的に製造を受託する。本社工場内にはバイオ医薬品製剤を含めた需要に対応できるよう拡張スペースが用意されている。

11. ニプロファーマ

ニプログループは、経口剤、注射剤、外用剤の全剤形についてオールラウンド型製剤受託製造を展開する。またキット製剤、DDS 製剤、TTS 製剤など高付加価値製剤の開発、提案も行う。2015 年にニプロファーマ・ベトナムが操業開始し、得意の注射剤から製剤製造サービスを開始した。国内にある 6 つの製剤工場のうち、注射剤は大館工場および伊勢工場に製造ラインを持つ。注射用デバイスについては溶解液移注針付プレフィルドシリンジ、投与デバイスやキット製剤などの豊富な自社製品を用いて多様な顧客ニーズに対応できる製剤製造を提供する。ガラスバイアルについては、内表面処理技術を施した VIALEX® があり、コーティングやガラスの組成の変更を一切

行わず、溶出物の低減やデラミネーション発生のリスクを減少させることに成功した。また、2017 年にワンストップの医薬品受託製造および品質管理体制を強化するため、伊勢工場内に検査包装専用棟を新設した。包装、ラベリングはグローバルなニーズに対応できることが必須であり、海外から日本への輸入品、日本から海外への輸出品の包装、ラベリングなど多様な顧客ニーズにフレキシブルに対応できる。

12. テルモ

テルモは医療機器メーカーであるが、中でもプレフィルドシリンジは国内トップシェアを誇る。バイオ医薬品製剤の主流はガラス製バイアル(液剤、凍結乾燥製剤)であるが、使用時の利便性、安全性の観点からプレフィルドシリンジ製剤が急速に伸びている。モノクローナル抗体などのタンパク質を成分とするプラスチック製プレフィルドシリンジ製剤では、通常ロッドの摺動性を高めるためシリコンオイルを外筒に塗布しているが、このシリコンがタンパク質の凝集発生のリスクを高めることが問題であった。テルモが開発したシリコンオイルを使わず、硬くて均質なシリコン樹脂表面処理技術 "i-coating" は、シリンジからの溶出やタンパク質との相互作用が少なく、かつ摺動性に優れたシリンジを生み出した。また強度、防湿性、耐熱性および透明性に優れたシクロポリオレフィンポリマー (COP) を用い、直接外筒の先端に針を埋め込むインサート成形によって不純物となる接着剤を排除することで安全性の高いシリンジ製品を達成した。

製剤受託は主力工場の富士宮工場および甲府工場で開催中であるが、子会社のテルモ山口 D&D の本社工場にプレフィルドシリンジの生産設備の増設を決定した。投資額約 70 億円で今年 8 月に着工、2021 年 4 月稼働の予定である。

13. AMBiS

AMBiS は、遺伝子組換え技術の根幹であるベクターの構築およびセルバンクの作製を受託する沖縄のベンチャー企業である。提携するメディリッジが窓口となり、国内外の CDMO、CRO と共同で顧客のバイオ医薬品開発をワンストップで支援する。独自の高密度培養技術を基に、non-GMP および GMP グレードのプラスミドおよび培養で得られたタンパク質の製造を行う。2007 年に治験薬製造受託のために GMP 製造業許可(生物学的製剤)を取得したが、2010 年に治験薬 GMP ガイドラインが出されたのを機に GMP 業許可を取り下げ、現在は治験薬 GMP 準拠で製造を行っているが、GMP 製造業許可取得可能な体制となっている。

14. YBIRD(横浜バイオ医薬品開発研究センター)

横浜バイオ医薬品開発研究センター(YBIRD)は、公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団のバイオ医薬品の開発を支援する部門として 2011 年より運用開始されている。横浜市鶴見区にある同財団の研究開発拠点はバイオ新技術、新製品開発を目指す企業や研究機関に研究施設を提供する横浜バイオ産業センター(YBIC)とバイオ医薬品の研究開発を支援する YBIRD がある。YBIRD は遺伝子組換えタンパク質の創薬シーズや製造技術を実用化につなげるための共同研究開発や治験原薬の GMP 基準の製造支援および人材育成を行っている。

CDMO 業務は株式会社横浜バイオリサーチアンドサプライ(YBRS)に運営を委託している。

YBIRD の同一施設内に微生物および動物細胞の 2 つのプラントがあり、微生物については大腸菌、酵母などの宿主を用いた製造開発を、動物細胞については CHO、ハイブリドーマ SP2 等について、研究開発段階の開発および製造を受託する。尚、現在微生物プラントはプロジェクト開発に貸し出されており、微生物を用いた委託には対応できない。CDMO というよりはインキュベーションセンターといえ、自社で製造設備を持たない

会社の製造検討、試作および人材育成の委託に向いているといえる。

C. 参考文献

- 1) 岡村元義: バイオ医薬品の開発および製造におけるアウトソーシングの動向－国内編－PHARM TECH JAPAN, Vol.34 No.10, p.23-35, 2018 年 8 月号、

D. 健康危険情報

該当しない。

E. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

会社名 (本社所在地)	製造施設 所在地	生産系/ 製剤 GMP 製造	受託サービスの範囲						日本製薬業 許可/認定	特色/固有技術
			遺伝子組換 体、ベクタ ー構築	セル/バンク 製造・保管	製造開発	原薬 GMP 製造/ 設備仕様	バイオ原薬 品質試験	製剤 GMP 製造/ 設備仕様		
旭硝子 本社東京	横浜 (神奈川県)	微生物培養	◎	◎ MCB, WCB	◎ 1～30L 培養槽	◎ ステンレス 生産培養槽 300L, 400L, 30L	◎ 分析法開発 分析法/バリデーション 安定性試験 規格試験	×	◎ 生物学的製 剤	宿主: Schizosaccharomyces pombe 微生物生産国内最大の培養槽
	市原 (千葉県)	微生物培養	◎	◎ MCB, WCB	◎ 1～30L 培養槽 (2019 年予定)	◎ ステンレス 生産培養槽 4,500L, 220L, 30L	◎ 分析法開発 分析法/バリデーション 安定性試験 規格試験	×	◎ 生物学的製 剤	
東洋紡 本社大阪	大津 (滋賀県)	動物細胞培 養	◎	◎ MCB, WCB	◎ ステンレス試作検討 用 50L × 1	◎ ステンレス 生産培養槽 4,000L × 1 精製クロマトシステム × 3	◎ 分析法開発 分析法/バリデーション 安定性試験 規格試験	◎ ガラスバイアル (2mL～50mL サイズ) 最大 46,000 本/バッチ 充てん: 最大 200 本/分 プレフィルドシリンジ (1mL～ 5mL サイズ) 最大 8,000 本/バッチ 充てん: 最大 30 本/分	◎ 無菌製剤	無菌充てん製剤/凍乾製剤 2015 年よりプレフィルドシリンジ製造受託 開始 プレフィルドシリンジはアイソレータおよ びベンチレーション式蒸気滅菌機を用い て無菌充てん、閉塞を実施
	敦賀 (福井県)	微生物培養	◎	◎ MCB, WCB	◎ ジャーファーメンタ による培養検討	◎ ステンレス 90L × 1	◎	×	×	
日本マイク ロバイオフ ァーマ 本社東京	磐田 (静岡県)	微生物培養	◎	◎ MCB, WCB	◎	◎ ステンレス 30～60,000L 新規発酵プラント建設完了。2018 年稼 働開始。	◎	×	◎ 一般用医薬 品	日本マイクロバイオファーマの強み: ・カルタヘナ法準拠, GILSP 準拠 ・FDA に認可された発酵技術 ・微生物によるタンパク質医薬品生産(サ イトカイン、ペプチド、断片抗体、ADC な ど) ・抗がん剤など高活性原薬の製造
	清須 (愛知県)	微生物培養	◎	◎ MCB, WCB	◎ 開発拠点	◎ ステンレス 300～2,000L 新規プラント建設中	◎		◎ 一般用医薬 品	
	八代 (熊本県)	微生物培養	◎	◎ MCB, WCB	◎	◎ ステンレス 50～100,000L	◎		◎ 一般用医薬 品	

◎：自社，○：他社へ再委託， ×：非対応， —：情報提供無し

会社名 (本社所在地)	製造施設 所在地	生産系/ 製 剤 GMP 製造	受託サービスの範囲						日本製造業 許可/認定	特色/固有技術
			遺伝子組換 体、ベクタ ー構築	セルバンク 製造・保管	製造開発	原薬 GMP 製造/ 設備仕様	バイオ原薬 品質試験	製剤 GMP 製造/ 設備仕様		
癸巳化成 本社横浜	横浜 (神奈川県)	動物細胞培 養	◎	◎ MCB, WCB	◎ プロセス開発 培養 精製工程最適 化 スケールアップ検 討	◎ シングルユース 生産培養槽 1,000L×2 生産培養槽 200L×1 WAVE 培養装置×2 基 シングルユース培地調製槽×2 基 精製クロマトシステム×2 精製カラム 2 基 シングルユースバッファー調製槽×7 基 シングルユースバッファータンク×12 基	◎	×	業許可取得 予定	信頼性の高いセルバンク保管から研究 用生産、治験薬製造、商用原薬製造まで ワンストップサービス可能 顧客開発ステージに合わせたフレキシブ ルな開発・製造を行う 各種動物細胞発現系に対応し、ハイパー フォーマンスな発現技術を導入可能 シングルユーステクノロジーを採用。コン タミネーションリスクを低減し、かつスケ ールアップを目指す。 ＜顧客ニーズに合わせて、積極的なア ライアンスにより製剤化まで見据えた対応 が可能＞
カルティベ クス 本社東京	新潟 (新潟県)	動物細胞培 養	◎	◎	◎ サンプル製造専用 設備 WAVE20L シングルユース 50L AKTAPilot	◎ 2018 年 3 月 GMP 製造施設竣工 シングルユース WAVE20L シングルユース: 200L, 1,000L+(1,000 または 2,000L 追設予定)の培養および 精製ライン	◎	×	業許可取得 予定	培養、精製すべてシングルユースシス テム採用 台湾 GlycoNex、米 Catalent や BIORAD な どとバイオシミラーを中心に連携を進め ている。
ジーンフロ ンティア 本社柏	柏 (千葉県)	動物細胞培 養	◎	-	×	×	-	×	×	カネカ 100%出資子会社。 遺伝子組換え抗体、低分子抗体。スキャ フォールドなどの遺伝子組換え体構築技 術。
ゼノアック 本社郡山	郡山 (福島県)	動物細胞培 養	◎	◎	◎	◎ シングルユース 種培養: フラスコ 20mL~500mL 拡大、生産培養: 50L, 250L, 500L, 2,000L WAVE 培養装置: 1 基(2L~10L) 培地調製タンク: 100L, 500L, 1,000L クロマト装置(K-Prime400)×3 送液 100~3,000mL/min クロマト装置(AKTA-pilot)×2 送液 4~800mL/min	×	×	×	細胞保存用DMSOFreeセルバンクを販 売 次世代バイオ医薬品製造技術組合と連携

会社名 (本社所在地)	製造施設 所在地	生産系/ 製剤 GMP 製造	受託サービスの範囲						日本製薬業 許可/認定	特色/固有技術
			遺伝子組換 体、ベクタ ー構築	セルバンク 製造・保管	製造開発	原薬 GMP 製造/ 設備仕様	バイオ原薬 品質試験	製剤 GMP 製造/ 設備仕様		
UNIGEN 本社岐阜 アピ(API) 本社岐阜	製造施設: 揖斐郡池田 (岐阜県) 開発拠点: 瑞穂 (岐阜県)	昆虫細胞 哺乳動物細胞培養 製剤 GMP 製造	◎	◎	◎ アピミズホ先端技術 センター マイクロバイオリ アクター15mL×24 通気攪拌型培養装 置 3L×3,12L×2 シングルユースバ イオリアクター200L ×1 UNIGEN シングルユース 200L×1(昆虫細胞 対応、哺乳動物細胞 準備中) 2,000L×1(哺乳動物 細胞発現系準備中)	◎ ステンレス 生産培養槽 21,000L×2 シングルユース 200L×1(昆虫細胞発現系対応、哺乳動 物細胞準備中) 2,000L×1(哺乳動物細胞発現系準備 中)	◎ UNIGEN 分析法/バリデーション 安定性試験 規格試験 特性解析	◎ アピ池田バイオ医薬品工場 2F 生産ライン: バイアル製剤 (液注) ガラスバイアル(16～24.5mm Φ) ロットスケール: 最大 900L 2 段階過システム採用 C-RABS による充てん環境 温調(5～15℃) 充てん能力: 350 バイアル /min(16φ時) ラミナーフロー無菌エリア巻締 自動検査システム 1F 少量生産ライン: バイアル 製剤(凍結乾燥注及び液注) ガラスバイアル(14mmΦ～ 52mmΦ) ロットスケール: 4,344 本(16mm Φ時) アイソレーター完備 シングルユースシステムを採 用 治験薬製造可	◎ 生物学的製 剤(UNIGEN) 無菌製剤(ア ピ)	遺伝子組換えからバイアル製剤までワン ストップサービスを提供 UNIGEN: 発 現 系 ・ BEVS(BaculovirusExpressionVectorSystem) ・CHOCellsExpressionSystem プロセス開発 治験薬製造 商用製造 アピ: 治験薬製造 自動検査システム完備 三極 GMP 対応設備 シングルユースシステム対応

会社名 (本社所在地)	製造施設 所在地	生産系/ 製剤 GMP 製造	受託サービスの範囲						日本製造業 許可/認定	特色/固有技術
			遺伝子組換 体、ベクタ ー構築	セル/リンク 製造・保管	製造開発	原薬 GMP 製造/ 設備仕様	バイオ原薬 品質試験	製剤 GMP 製造/ 設備仕様		
シミック CMO 本社東京	島田 (静岡県)	製剤 GMP 製造	×	×	×	×	○	◎ 第1 注射剤棟: アンプル製造ライン ロットスケール: 200L 容器: 1,2,3,5mL ガラスアンプル 最終滅菌: 26,900 本/バッチ 低温保管 2~8℃ 第2 注射剤棟 2018 年 10 月稼 働開始): バイアル製造ライン ロットスケール: 10~400L, シ ングルユースにも対応 容器: 1~50mL ガラスバイア ル 充てん: 1,200~8,000 本/hr 凍結乾燥: 15,000 本/バッチ (20mL バイアル) 最終滅菌: 10,000 本/バッチ (20mL バイアル) 無菌保証: アイソレータ, CIP/SIP 低温保管: 2~8℃	◎ 無菌製剤	シミックグループで医薬品のバリューチェ ーンを支援 製剤開発センターが提供するサービス: ・プレフォーミュレーション研究 ・処方設計 ・実験用試作 ・製法検討 ・規格及び試験法の設定 ・予備安定性試験 安定性試験 ・各種バリデーション ・技術移転 ・処方・製法改良
持田製薬工 場 本社大田原	大田原 (栃木県)	製剤 GMP 製造	×	×	×	×	×	◎ 注射剤製造 洗浄: ボツシュ製アンプル, バ イアル, ゴム栓洗浄機 滅菌: ボツシュ製アンプル, バ イアル滅菌機 充てん: ボツシュ製アンプル, バイアル充てん閉塞機 凍結乾燥: 共和真空製凍結乾 燥機 滅菌: ゲティンゲ製アンプル, バイアル滅菌機 巻締: KT 製作所製	◎ 無菌製剤	ボツシュ製大型洗浄, 滅菌機, 無菌充てん 機

会社名 (本社所在地)	製造施設 所在地	生産系/ 製 剤 GMP 製造	受託サービスの範囲						日本製造業 許可/認定	特色/固有技術
			遺伝子組換 体、ベクタ ー構築	セルバンク 製造・保管	製造開発	原薬 GMP 製造/ 設備仕様	バイオ原薬 品質試験	製剤 GMP 製造/ 設備仕様		
ニプロファ ーマ 本社大阪	大館 (秋田県) 伊勢 (三重県)	製 剤 GMP 製造	×	×	×	×	×	◎ 大館工場、伊勢工場 注射剤 プレフィルドシリンジライン ネスト、シングルユース対応 バイアルライン シングルユース対応	◎ 無菌製剤	低溶出バイアル「VALEX®」 デラミネーションやタンパク質凝集発生リ スク抑制 溶解移注射針付プレフィルドシリンジセー フテクト® 検査包装専用工場(伊勢) 日付が書けるジェネパック® インライン印刷可能なクリアログ®
テルモ 本社東京	富士宮 (静岡県) 甲府 (山梨県) テルモ山口 (山口県)	製 剤 GMP 製造	×	×	×	×	×	◎ 富士宮工場、甲府工場、受託 製造展開中 テルモ山口、プレフィルドシリ ンジ新規工場増設予定(2018 年 着工、2021 年稼働開始)	◎ 無菌製剤	シリコンオイルフリー 表面加工技術 “i-coating” 材料 COP を使用したプレフィルドシリンジ “PLAJEX”
AMBIS 本社南城	南城 (沖縄県)	微生物培養	◎	◎	◎	◎ 治験薬 GMP 製造 種菌培養室 5L、20L ジャーファーメンタ ハザード室 90L 培養タンク 精製室 クロマトグラフィー 装置	○ セルバンク試験 タンパク質特性解析	×	×	微生物高密度培養 完全閉鎖系培養システム(特許出願)
YBIRD 本社横浜	横浜 (神奈川県)	動物細胞培 養	◎	◎	◎	◎ 治験薬 GMP 製造 シングルユースシステム WAVE バイオリアクター: max.25L シングルユース培養槽: max.500L	○	×	×	シングルユースシステムにより、洗浄バ リデーションの省略、交差汚染の防止お よび他品目製造に柔軟に対応。
		微生物培養	◎	◎	◎	◎ 治験薬 GMP 製造 ステンレス培養槽 max.200L	○	×	×	現在受託を停止中。

厚生労働行政推進調査事業
革新的なバイオ医薬品等の創出に向けた研究開発環境の整備に関する研究
分担研究報告書

バイオシミラーに関わる企業の取り組みならびに医療関係者の意識調査

研究代表者・分担研究者 坂巻弘之 東京理科大学経営学部 教授
研究協力者 日本ジェネリック製薬協会
研究協力者 日本バイオシミラー協議会

業務委託 株式会社 矢野経済研究所

要旨

バイオシミラー（以下 BS という）の発売品目数が増えるなかで、製薬企業の BS 事業に対する取り組みや医療関係者の BS への意識も変化しているものと推察し、製薬企業の BS 事業の取り組み状況と BS 研究開発や製造に関わる課題に関する調査ならびに、医療関係者の BS に関する意識調査を行った。

製薬企業 43 社における BS 開発・上市状況は、20 社（46.5%）が自社開発または導入により BS 事業を行っており、まったく BS 事業を行っていない企業は 23 社（53.5%）であった。すなわち、20 社がなんらかの形で BS 事業に取り組んでいた。20 社中 9 社が BS 事業の拡大、新たな BS 事業への参入など積極的な取り組みを行っていた。BS 事業に関わる課題としては、「製造や研究の大半を海外技術に依存」、「開発研究（品質特性・分析試験、非臨床試験、臨床試験）のコストが大きい」、「保険制度における BS 使用に関わるインセンティブが不十分」などが指摘されていた。

医療関係者（病院薬剤師）への調査では、BS 採用の理由として「医療費削減」、「医療機関の経営的メリット」、「患者の自己負担軽減」が上位であるが、採用における懸念点としては、「有効性や安全性の同等/同質性への疑問」、「適応症の違い」があり、医療関係者や患者に対する同等性／同質性への情報提供とあわせ、診療報酬などによる使用促進も検討すべきと考えられた。

A. 調査背景と目的

平成 21 年のソマトロピンのバイオシミラー（以下 BS という）の発売以降、BS の発売品目数は着実に増え、平成 30 年末には、トラスツマブやエタネルセプトなどを含む 16 品目が承認されている。

このような環境のもとで、製薬企業の BS 事業に対する取り組みや医療関係者の BS への意識も変化しているものと推察し、本研究では、以下の 2 調査を実施した。

① 製薬企業の BS 事業取り組み状況ならびに

製造／研究開発に関わる課題に関する調査（以下「企業調査」という）。

② 医療関係者の BS に関する意識調査（本調査の調査客体の中心が薬剤師であるため、以下「薬剤師調査」という）。

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金事業「バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究」¹⁾において、BS 開発に関する製薬企業の意識調査が実施された。この調査では、日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会会

員、日本ジェネリック製薬協会（以下、「JGA」という）、バイオシミラー協議会（以下「BS 協議会」という）会員の各社を対象に、BS の開発にあたり、企業が直面している課題および開発推進の阻害要因を明らかにすることを目的にアンケート調査が行われた。

本年度は、JGA ならびに BS 協議会会員企業各社を対象に、バイオ医薬品に関わる事業への取り組み状況の変化、BS 事業に関して、開発、製造、市場に焦点を当てて、課題を明らかにすることを目的としてアンケート調査を行った。

一方、医療関係者への調査についても、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金事業において医師、病院薬剤師を対象に意識調査が実施されている。その後、平成 30 年度から、厚生労働省（以下「厚労省」という）が主体となり、医療関係者対象にバイオ医薬品ならびに BS の理解を進めるための研修事業が実施されるようになった²⁾。BS の品目数が増え、BS の製造販売を行う企業や厚労省の取り組みなど、医療関係者が BS の情報に接する機会も増えていると考えられるが、医療関係者、特に薬剤師が BS の採用等に関してどのような意識を持っているかについて調査を行った。

B. 方法

(1) 企業調査

① 調査対象

調査は、日本ジェネリック製薬協会、日本バイオシミラー協議会に協力を得て実施した。

JGA については、同会正会員企業のうち、BS 協議会会員企業ならびに BS 協議会正会員企業の関連企業を除く企業を対象とした（BS 協議会賛助会員企業については、JGA から発送）。また、BS 協議会については、同会正会員ならびに賛助会員のうち、BS の製造販売、開発（いずれも計画段階を含む）あるいは受託製造を行っている企

業も対象とした（対象から除外した企業は、例えば主としてバイオ医薬品に関わる検査を行う企業 Contract Research Organization: CRO などがある）。

② 調査実施方法

以下の質問項目を含む調査票を作成し、アンケート調査を実施した。

- ・ 企業属性：製薬企業／受託製造組織（Contract Manufacturing Organization：CMO）の別。
製薬企業については、国内系/外資系の別、先発系で後発品（以下「GE」という）を扱う企業／主に GE を製造販売する企業／ベンチャーの別。
- ・ BS の開発・上市状況と変化、新たな参入についてはその理由。
- ・ BS 製造（原薬製造、製剤化）および製造に関わる課題。
- ・ BS 開発ならびに審査制度における課題。
- ・ 市場（薬価制度、保険制度を含む）における課題。
- ・ BS 事業に参入していない企業については、その理由、事業化における課題、今後の参入の可能性。
- ・ CMO における事業内容と受託製造事業における課題と、求められる CMO 育成施策。
- ・ BS に関して開発促進、使用促進に関わる支援策。
- ・ BS 開発等に関わる相談窓口。

調査票は、MS-WORD および pdf にて作成し、各団体の会員企業に対して、それぞれの団体事務局からメールにて送信された。回答は、東京理科大学経営学部坂巻研究室宛にメール又は郵送にて送付することとした。

調査票は、平成 31 年 1 月 25 日にメール送信され、同年 2 月 15 日を回答期限としたが、最終的には期日後に回答のあった 1 社分も含めて集計

を行った。

返送されたアンケートは、事務局において企業名を匿名化し、株式会社矢野経済研究所においてデータ入力・集計が実施された。

③ 倫理的配慮

調査においては、個人情報を取り扱ってはいない。また、データ入力・集計において、個々の企業名は匿名化するとともに、集計においても、個々の企業名や回答者個人が特定されることのないよう配慮した。

(2) 薬剤師調査

① 調査対象

平成30年度厚生労働省事業「バイオ医薬品・バイオシミラー講習会」参加者に対し、アンケート調査を実施した。講習会の主たる参加者は、病院薬剤師であったが、アンケート回答者には、企業勤務者等、医療関係者以外も含まれているため、アンケート回答者から医療関係者（医師、薬剤師）の回答を抽出し、集計を行った。

調査実施場所、実施日、回答数は以下の通りである。なお、薬剤師のうち、病院薬剤師が595名（96.6%）である。

② 調査方法

アンケートは、上記講習会への評価と併せて実施した。講習会終了後に、BS採用に関わる理由、懸念する点、重視する点、BS促進において必要と思われる点について、アンケートに記入し、その場で回収し、集計・解析を行った。

③ 倫理的配慮

調査においては、個人情報を取り扱ってはいない。データ入力・集計においても、個人が特定されることのないよう配慮した。

講習会実施場所とアンケート回収状況

実施日・場所	薬剤師	医師	その他・無回答	総計
9/15 仙台	57	1	16	74
10/13 金沢	28	1	12	41
10/20 京都	28	1	16	45
10/27 東京	71	1	36	108
12/1 名古屋	55	0	38	93
12/8 大阪	73	1	46	120
12/8 徳島	17	1	17	35
12/15 札幌	31	0	16	47
1/20 鹿児島	42	1	13	56
2/2 広島	67	0	20	87
2/2 東京	82	1	60	143
3/10 福岡	65	1	21	87
総計	616	9	311	936

C. 結果

1. 企業調査

(1) 回答状況

アンケートに対して 45 社から回答があった。なお、1 社から、BS 事業について全く取り組んでおらず、すべての質問への回答が困難であることから調査への辞退の旨の連絡を受けている。

(2) 回答企業属性

回答 45 社中、製薬企業は 43 社であり、製薬企業以外は 2 社で、この 2 社は CMO であった。製薬企業 43 社中、日本企業は 36 社、外資系企業が 7 社であった。また、製薬企業のうち主に GE を製造販売する企業が 29 社、先発系で GE を扱う企業 9 社、ベンチャー企業 2 社であった。回答者の所属部門は研究・開発系が多かった(スライド 1、2、3)。

以降、国内系・外資系、先発系・専業系、回答者の所属部門別のクロス集計を示した。

(3) バイオシミラーの開発・上市状況

製薬企業 43 社における BS 開発・上市状況は、「自社開発での上市品目がある」8 社(18.6%)、「導入での上市品目がある」4 社(9.3%)、「自社開発プロジェクトがある」5 社(11.6%)、「導入での開発プロジェクトがある」3 社(7.0%)であり、「上市品目も開発プロジェクトもない」は 23 社(53.5%)であった。すなわち、20 社がなんらかの形で BS 事業に取り組んでいた(スライド 4)。

なお、20 社のうち BS の領域としては、「抗体医薬・融合タンパク・ADC」が 10 社、「抗体医薬以外のタンパク・ペプチド」が 5 社、両者が 5 社であった。

前回調査が行われた平成 27 年度(平成 28 年度調査は平成 27 年実績について調査している)以降の BS 事業の取り組み状況の変化としては、「開発／上市品目はあるが、特段の変化はない」が 11 社(25.6%)、「事業を拡大」5 社(11.6%)、

「事業に新たに参入」3 社(7.0%)、「事業化の検討開始」1 社(2.3%)であった(スライド 5)。事業拡大の内訳としては、海外展開、海外からの新たな導入、国内原薬製造に着手などであった。なお、BS 事業の縮小や撤退はなかった。

(4) バイオシミラー事業参入理由

BS 事業を何らかの形で取り組んでいる 20 社の BS 事業への参入理由としては、「事業性が高い領域と判断したから」を選択した企業が 12 社(60.0%、複数回答)と最も多く、次いで「製造技術に関するノウハウがあったから」6 社(30%)、「自社の製品ラインとの適合性(臨床開発やマーケティング経験が生かせるなど)」5 社(25%)、「有望な導入品があったから」5 社(25%)の順であった。なお、「バイオシミラーの規制環境が整ったから」とする回答はなかった(スライド 6)。

(5) 治験薬、市販製品等の製造の状況

治験薬、開発研究用サンプルの原薬の製造は、自社製造施設で製造が 6 社(30.0%)、CMO/CDMO に委託が 6 社(30.0%)、共同開発／提携先での製造が 7 社(35.0%)であった。CMO/CDMO に委託のうち、国内が 2 社、海外が 4 社であった(スライド 7)。治験薬、開発研究用サンプルの製剤化についても、自社製造施設で製造が 6 社(30.0%)、CMO/CDMO に委託が 5 社(25.0%)、共同開発／提携先での製造が 8 社(40.0%)であった(スライド 8)。

市販製品の原薬については、自社製造施設で製造が 5 社(25.0%)、CMO/CDMO に委託が 6 社(30.0%)、共同開発／提携先での製造が 8 社(40.0%)であり(スライド 9)、製剤化については、自社製造施設で製造が 8 社(40.0%)、CMO/CDMO に委託が 4 社(20.0%)、共同開発／提携先での製造が 8 社(40.0%)であった。製剤化については、自社の国内施設で製造とする企業が 4 社あった(スライド 10)。

(6) バイオシミラー事業の課題

BS 事業に取り組んでいる企業を対象に、BS に関わる課題について、製造、開発ならびに審査、市場（薬価、保険制度を含む）の 3 領域について調査を行った。

BS 製造に関わる課題としては、「製造や研究の大半を海外技術に依存」を指摘する企業が 15 社（75.0%、複数回答）と最も多く、次いで、「バイオ原薬製造にかかる投資が大きく採算性が乏しい」13 社（65.0%）、「製造に関わる人材／ノウハウが不足」、「国内 CMO／CDMO が未成熟」がそれぞれ 12 社（60.0%）であった（スライド 11）。

開発ならびに審査制度における課題としては、「開発研究（品質特性・分析試験、非臨床試験、臨床試験）のコストが大きい」ことを指摘する企業が 19 社（95.0%、複数回答）と最も多く、次いで、「開発に関わる業界ルール（対照薬提供など）の整備が不十分」9 社（45.0%）、「開発に関わる人材／ノウハウが不足」ならびに「開発ガイドラインなど、規制・制度の整備、戦略が不十分」それぞれ 7 社（35.0%）であった（スライド 12）。

市場（薬価、保険制度を含む）に関する課題としては、「保険制度における BS 使用に関わるインセンティブが不十分」を指摘する企業が 19 社（95.0%、複数回答）と最も多く、次いで「保険制度、社会保障制度において BS 使用促進と整合性がとれていない」が 16 社（80%）、「公的な啓発・情報提供が不十分」11 社（55.0%）であった（スライド 13）。

(7) バイオシミラー事業に参入しない企業

BS 事業に取り組んでいない 23 社に対して、BS 事業に参入しない、検討していない理由を調査した。その結果、参入・検討していない要因として最も多かったのは、「新たな投資リスクが大きい／不明確」13 社（56.5%）が最も多く、次いで「人材／ノウハウが既存事業と合わない」5 社（21.7%）、「既存事業／領域と合わない」4 社

（17.4%）の順であった（スライド 14）。より具体的な理由についても、投資金額の大きさ／不確実性、人材の問題を指摘する回答が多かった（スライド 15）。

今後の BS 事業への参入可能性としては、23 社中 6 社（26.1%）が「ある」と回答した（スライド 16）。

(8) 受託製造組織

受託製造組織からの回答は 2 社であった。（本年度研究において、研究協力者岡村氏により、国内 CMO／CDMO について悉皆調査が行われており、わが国 CMO／CDMO は 8 社あるとされているが、BS 協議会会員企業は 2 社のみであるため、アンケート結果の集計としては示していない）

事業内容は、それぞれ原薬製造、細胞構築・原薬製造プロセス開発・原薬製造であった。

受託製造事業において特に重要と感じている課題としては、「バイオ医薬品製造に係る人材の確保」、「海外のバイオ医薬品と CMO/CDMO と比較した際の経験不足」、「各都道府県の規制当局の理解が不十分」、「案件が流動的（委託者側の開発中断等）」が挙げられていた。

今後、日本国内におけるバイオシミラー製造進展のために必要な政策的援助としては、「製薬企業が国内 CMO／CDMO を利用することに対するインセンティブ」、「税制上の優遇」、「当局と一体となった新たな技術開発支援（連続生産など）」「開発費用が高額で、現状、国内企業主導の BS 開発が困難となっていることから、治験の軽減措置」との意見があった。

(9) バイオシミラーに関わる公的支援

今後さらに BS 開発を促進するために必要と思われる公的な支援について、回答 45 社に対して質問を行った。その結果、「製造設備の新たな投資に関わる支援」を指摘する企業が 22 社（48.9%、複数回答）と最も多く、次いで「薬価制度における

インセンティブ」21 社(46.7%)、「一般国民、患者への公的な啓発・情報提供」および「開発ガイドラインなど、規制・制度の整備」それぞれ 18 社(40.0%)の順であった(スライド 18)。

一方、BS 使用促進のために必要と思われる事項としては、「保険制度、社会保障制度におけるインセンティブ」を指摘する企業が 37 社(82.2%、複数回答)と最も多く、次いで「医療関係者への公的な啓発・情報提供」31 社(68.9%)であった(スライド 19)。

(10) 相談窓口

BS 開発等に関連して、相談する窓口としては、厚生労働省ならびに同省関連組織が多かったが、日本バイオシミラー協議会や学会に相談するとする企業も 1/4 程度あった(複数回答、スライド 19。スライド 20 は白紙)。

2. 薬剤師調査

BS 採用の最大の理由については、「医療費削減」、「医療機関の経営的メリット」、「患者の自己負担軽減」が上位であった(スライド 21)。

BS 採用において最も懸念する点としては、「有効性や安全性の同等/同質性への疑問」、「適応症の違い」が上位であった(スライド 22)。

BS 採用において、特に重視する点としては、「第 3 相試験」、「製造販売後データ」、「PK・PD」、「品質特性試験」が上位であった(上位 3 つ選択、スライド 23)。

BS の使用を進める上で特に必要と考える点としては、「厚労省による、医療関係者に対する BS についての情報提供及び周知徹底」、「ガイドライン」、「スイッチ試験」が上位であった(上位 3 つ選択、スライド 24)。

D. 考察・結論

1. 企業調査

本年度研究では、日本バイオシミラー協議会と日本ジェネリック製薬協会会員を対象に、平成 28 年度以降の BS 事業への取り組み状況の変化とともに、製造、研究・開発、保険・薬価制度を含む BS 市場、それぞれに関する課題について、調査を行った。

その結果、製薬企業 43 社における BS 開発・上市状況は、20 社(46.5%)が自社開発または導入により BS 事業を行っており、まったく BS 事業を行っていない企業は 23 社(53.5%)であった。すなわち、20 社がなんらかの形で BS 事業に取り組んでいた。20 社中 9 社が BS 事業拡大、新たな BS 事業への参入など積極的な取り組みを行っていた。一方、BS 事業の縮小や撤退はなかった。

製造に関しては、治験薬、開発研究用サンプルとも、自社製造施設、CMO/CDMO に委託、共同開発／提携先での製造が上位であるものの、自社と回答した企業の大半は外資系企業であり、CMO/CDMO、共同開発／提携先も海外企業が中心であることから、わが国での製造はいまだ低調であるといえる。

そこで製造に関わる課題について調査したところ、「海外技術に依存」、「投資が大きく採算性が乏しい」13 社(65.0%)、「人材／ノウハウ不足」を指摘する意見が上位を占めた。また、「国内 CMO／CDMO が未成熟」を指摘する意見も多かった。

製薬企業における BS 開発に関わる課題については、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金事業(豊島班)において調査が実施されているが、この調査でも、日本国内のバイオ医薬品分野での人材の不足、及びバイオ分野で信頼のおける CMO の不足等が課題として指摘されている。

CMO／CDMO からのアンケート回答は 2 社からあった。岡村による調査にも示されているように、わが国でも平成 29 年～30 年度にかけて、いくつ

かの CMO/CDMO がプラント稼動、業務受託を開始している³⁾。今回は 2 社からの回答であったが、受託製造事業において特に重要と感じている課題としては、「バイオ医薬品製造に係る人材の確保」、「海外のバイオ医薬品と CMO/CDMO と比較した際の経験不足」、「各都道府県の規制当局の理解が不十分」、「案件が流動的(委託者側の開発中断等)」が挙げられていた(特に重要と思われる課題を 3 つに絞って回答)。

研究・開発における課題としては、「開発研究(品質特性・分析試験、非臨床試験、臨床試験)のコストが大きい」ことを指摘する意見が多く、コストについては、製造についても課題の上位に位置しているとともに、BS に関わる公的支援でも、「製造設備の新たな投資に関わる支援」を求める意見が多かった。

この結果から、わが国にいて BS の開発、製造を進めるためには、人材育成と製造および研究・開発の新たな投資に対するなんらかの支援策が必要と考えられる。特に、人材育成については、CMO からも課題として指摘されており、国内 CMO の育成においても、人材育成が引き続き重要な課題といえる。

一方、市場(薬価、保険制度を含む)に関する課題としては、「保険制度における BS 使用に関わるインセンティブが不十分」、「保険制度、社会保障制度において BS 使用促進と整合性がとれていない」、「公的な啓発・情報提供が不十分」を指摘する意見が多かった。

BS 製造や研究開発コスト低減は重要な課題であり、コスト低減は産官による取り組みが必要である。一方、BS 市場が、採算性のある市場であることが望まれる。

平成 28 年度調査でも、「BS の有効性・安全性が医療関係者・国民に正しく認知されていないため、開発しても医療現場で使用される見込みが難しい状況にある。このため、BS の開発・使用促進には、先行バイオ医薬品とその BS の有効

性・安全性に関する同等性が社会的に認知されることが必要である」と結論付けている。

本調査結果でも、保険制度と関係者の啓発が課題として指摘されており、BS 普及のために、引き続き、医療関係者・国民の BS 使用に対する理解推進が重要と考えられる。また、保険制度・薬価制度においても、BS 普及の動機づけの施策が検討されるべきと考えられた。

2. 薬剤師調査

医療関係者の BS に対する意識調査としては、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金事業において医師、病院薬剤師を対象に意識調査が実施されている。この調査では、日本病院薬剤師会名簿に登録されている病院のうち 500 床以上の 432 病院の薬剤部門長宛てに郵送、返信方式で実施し、132 施設の薬剤師から回答が得られている。

この調査において、BS を積極的に採用する理由としては、「医療機関の経済的メリット」56.5%、「医療費削減」30.6%、「患者負担軽減」が 12.9% の順であった。今回の調査では、「医療費削減」が最も多く、ついで「医療機関の経営的メリット」、「患者負担軽減」の順であった。調査客体(平成 28 年度調査は薬剤部・科長、今回は、勤務薬剤師も含む)の違いもあり、単純な比較はできないが、いずれにしても、BS 採用において医療機関ならびに患者メリットも重要といえる。今回の調査における懸念点としては、これら経済的、経営的要因は、相対的に下位にきているものの、制度設計においても、これらの点に留意すべきと思われる。

BS 採用において懸念される点についても、平成 28 年度では、有効性における懸念、安全性における懸念、それぞれ別に調査しており、今回の調査とは質問方法が異なるが、平成 28 年度調査でも、「同等性の臨床試験結果があれば心配ない」との回答が最も多く、次いで、「先行品から BS

に切り替えた際の同等性」を指摘する意見であった。今回の調査でも「有効性や安全性の同等/同質性への疑問」は懸念点の最上位であり、また、採用において重視する点でも臨床比較試験が、使用促進における要因でも「BS への切り替えについての臨床試験」が上位に来ていた。これら BS に関わる臨床試験のあり方(スイッチ試験など)についても、継続して議論することが重要であるが、臨床試験を含め、BS の先行品に対する同等性/同質性について、臨床試験を含む BS の試験成績をどのように解釈すべきかの情報提供や啓発のあり方が重要であるといえる。

E. 結語

製薬企業が、わが国において BS の研究・開発、製造を積極的に取り組むためには、人材育成と製造および研究・開発の新たな投資に対する支援策が必要である。また、BS 普及のために、引き続き、医療関係者、国民の BS 使用に対する理解推進が重要であり、保険制度・薬価制度においても、BS 普及の動機づけの施策が検討されるべきである。

F. 参考文献

- 1) 平成 28 年度厚労科研特別研究「バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究」
https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NI_DD00.do?resrchNum=201605010A
- 2) 厚生労働省: バイオ医薬品・バイオシミラー講習会
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.html
- 3) 岡村元義: バイオ医薬品の開発および製造におけるアウトソーシングの動向－国内編－
PHARM TECH JAPAN, Vol.34 No.10,
p.23-35, 2018 年 8 月号、および
平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業「革

新的なバイオ医薬品等の創出に向けた研究開発環境の整備に関する研究」総括研究報告書「バイオ医薬品の開発および製造におけるアウトソーシングの国内動向」

G. 健康危険情報

該当しない。

H. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

I. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

J. 添付資料

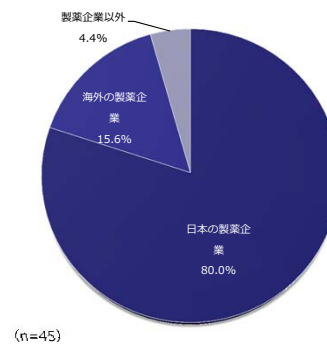
1. バイオシミラーに関わる企業の取り組みならびに医療関係者の意識調査の結果スライド
2. 「製薬企業のバイオシミラー事業取り組み状況ならびに製造／研究開発に関わる課題に関する調査」調査票

1

質問1. 回答企業の属性 (1) 単一回答 : S A

企業調査

		調査数	企業の属性			
			日本の製薬企業	海外の製薬企業	製薬企業以外	
全体		45	36	7	2	
		100.0	80.0	15.6	4.4	
企業属性別	製薬企業計	43	36	7	-	
		100.0	83.7	16.3	-	
	日本の製薬企業	36	36	-	-	
		100.0	100.0	-	-	
	海外の製薬企業	7	-	7	-	
製薬企業属性別		100.0	-	100.0	-	
	製薬企業以外	2	-	-	2	
		100.0	-	-	100.0	
	主にジェネリック医薬品企業	29	25	4	-	
		100.0	86.2	13.8	-	
製薬企業別の属性	先発系でジェネリックも扱う企業	9	6	3	-	
		100.0	66.7	33.3	-	
	その他	5	5	-	-	
		100.0	100.0	-	-	
	所属部門別	薬事・渉外	9	8	1	-
		100.0	88.9	11.1	-	
研究・開発		20	18	2	-	
		100.0	90.0	10.0	-	
経営企画		3	2	-	1	
所属部門別の属性		100.0	66.7	-	33.3	
	営業・マーケティング・メディカル	5	3	1	1	
		100.0	60.0	20.0	20.0	
	製造	-	-	-	-	
		-	-	-	-	
所属部門別の属性	その他	8	5	3	-	
		100.0	62.5	37.5	-	



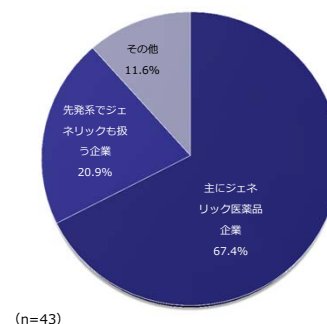
※ 調査対象企業は、JGA会員企業、BS協議会会員企業

2

質問1-1. 製薬企業の属性 : S A

企業調査

		調査数	製薬企業の属性			
			主にジェネリック医薬品企業	先発系でもジェネリックも扱う企業	その他	
企業属性別	全体	43 100.0	29 67.4	9 20.9	5 11.6	
	製薬企業計	43 100.0	29 67.4	9 20.9	5 11.6	
	日本の製薬企業	36 100.0	25 69.4	6 16.7	5 13.9	
	海外の製薬企業	7 100.0	4 57.1	3 42.9	—	
	製薬企業以外	—	—	—	—	
	主にジェネリック医薬品企業	29 100.0	29 100.0	—	—	
	先発系でジェネリックも扱う企業	9 100.0	—	9 100.0	—	
	その他	5 100.0	—	—	5 100.0	
	所属部門別	薬事・渉外	9 100.0	7 77.8	2 22.2	—
		研究・開発	20 100.0	13 65.0	4 20.0	3 15.0
経営企画		2 100.0	1 50.0	—	1 50.0	
営業・マーケティング・メディカル		4 100.0	3 75.0	—	1 25.0	
製造		—	—	—	—	
その他		8 100.0	5 62.5	3 37.5	—	



その他

事業目的をバイオシミラーに特化した製薬企業

CDMO

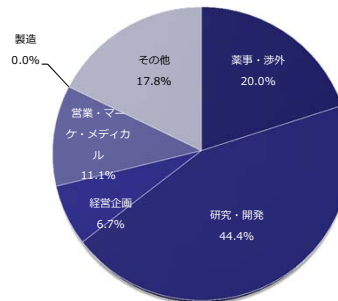
ベンチャー企業

3

質問2. 回答者の所属：S A

企業調査

	調査数	回答者の所属部門					
		薬事・渉外	研究・開発	経営企画	営業・マーケティング・メディカル	製造	その他
全体	45	9	20	3	5	-	8
	100.0	20.0	44.4	6.7	11.1	-	17.8
製薬企業計	43	9	20	2	4	-	8
	100.0	20.9	46.5	4.7	9.3	-	18.6
日本の製薬企業	36	8	18	2	3	-	5
	100.0	22.2	50.0	5.6	8.3	-	13.9
海外の製薬企業	7	1	2	-	1	-	3
	100.0	14.3	28.6	-	14.3	-	42.9
製薬企業以外	2	-	-	1	1	-	-
	100.0	-	-	50.0	50.0	-	-
主にジェネリック医薬品企業	29	7	13	1	3	-	5
	100.0	24.1	44.8	3.4	10.3	-	17.2
先発系でジェネリックも扱う企業	9	2	4	-	-	-	3
	100.0	22.2	44.4	-	-	-	33.3
その他	5	3	1	1	-	-	-
	100.0	-	60.0	20.0	20.0	-	-
薬事・渉外	9	9	-	-	-	-	-
	100.0	100.0	-	-	-	-	-
研究・開発	20	-	20	-	-	-	-
	100.0	-	100.0	-	-	-	-
経営企画	3	-	-	3	-	-	-
	100.0	-	-	100.0	-	-	-
営業・マーケティング・メディカル	5	-	-	-	5	-	-
	100.0	-	-	-	100.0	-	-
製造	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-
その他	8	-	-	-	-	-	8
	100.0	-	-	-	-	-	100.0



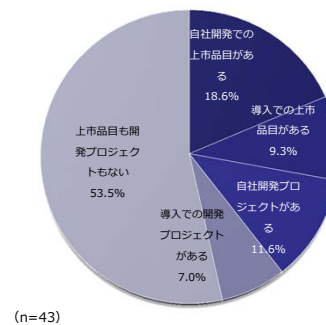
その他	
事業開発部門	メディカルアフェアーズ部門
信頼性保証部門	事業開発本部
コーポレート本部	管理本部
業務部	

4

質問3. バイオシミラーの開発・上市状況：S A

企業調査

	調査数	バイオシミラーの開発・上市状況					
		自社開発 での上市 品目がある	導入での 自社開発 品目がある	自社開発 プロジェクトがある	導入での 開発プロジェクトがある	自社開発 プロジェクトがない	導入での 開発プロジェクトがない
全体	43	8	4	5	3	23	53.5
	100.0	18.6	9.3	11.6	7.0	53.5	12.5
製薬企業計	43	8	4	5	3	23	53.5
	100.0	18.6	9.3	11.6	7.0	53.5	12.5
日本の製薬企業	36	4	4	4	2	22	61.1
	100.0	11.1	11.1	11.1	5.6	61.1	14.3
海外の製薬企業	7	4	-	1	1	1	1
	100.0	57.1	-	14.3	14.3	14.3	14.3
製薬企業以外	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-
主にジェネリック医薬品企業	29	5	2	3	1	18	62.1
	100.0	17.2	6.9	10.3	3.4	62.1	14.3
先発系でジェネリックも扱う企業	9	2	1	1	2	3	33.3
	100.0	22.2	11.1	11.1	22.2	33.3	7.6
その他	5	1	1	1	-	2	40.0
	100.0	20.0	20.0	20.0	-	40.0	8.0
薬事・渉外	9	1	-	-	-	8	88.9
	100.0	11.1	-	-	-	88.9	17.8
研究・開発	20	4	3	4	2	7	35.0
	100.0	20.0	15.0	20.0	10.0	35.0	8.0
経営企画	2	1	-	-	-	1	50.0
	100.0	50.0	-	-	-	50.0	12.5
営業・マーケティング・メディカル	4	1	-	-	-	3	75.0
	100.0	25.0	-	-	-	75.0	18.8
製造	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-
その他	8	1	1	1	1	4	50.0
	100.0	12.5	12.5	12.5	12.5	50.0	12.5

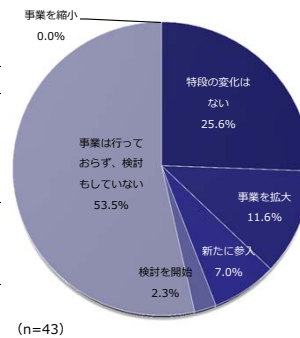


※ 国内企業20社がなんらかの形でバイオシミラー開発に取り組んでいる。
 ※ 外資系企業はBS協議会会員企業が中心であるため、国内系との比較は困難である。

5

質問4. 2015年度以降、バイオシミラーへの取組み状況の変化 : S A 企業調査

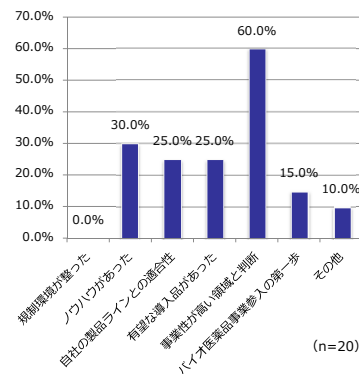
	調査数	2015年度以降におけるBSへの取組み状況の変化					
		開発/上市品目はあるが、特段の変化はない	事業を拡大した	事業に新たに参入した	事業化の後、検討を開始した	事業は行っており、検討もしていない	事業を縮小した
全体	43	11	5	3	1	23	-
	100.0	25.6	11.6	7.0	2.3	53.5	-
企業属性別	43	11	5	3	1	23	-
	100.0	25.6	11.6	7.0	2.3	53.5	-
日本の製薬企業	36	7	5	1	1	22	-
	100.0	19.4	13.9	2.8	2.8	61.1	-
海外の製薬企業	7	4	-	2	-	1	-
	100.0	57.1	-	28.6	-	14.3	-
製薬企業以外	-	-	-	-	-	-	-
企業属性別	-	-	-	-	-	-	-
主にジェネリック医薬品企業	29	6	2	2	1	18	-
	100.0	20.7	6.9	6.9	3.4	62.1	-
先発系でジェネリックも扱う企業	9	3	2	1	-	3	-
	100.0	33.3	22.2	11.1	-	33.3	-
その他	5	2	1	-	-	2	-
	100.0	40.0	20.0	-	-	40.0	-
所属部門別	9	1	-	-	-	8	-
	100.0	11.1	-	-	-	88.9	-
薬事・渉外	20	8	4	-	1	7	-
	100.0	40.0	20.0	-	5.0	35.0	-
研究・開発	2	-	1	-	-	1	-
	100.0	-	50.0	-	-	50.0	-
経営企画	4	-	-	1	-	3	-
	100.0	-	-	25.0	-	75.0	-
営業・マーケティング・メディカル	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-
製造	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-
その他	8	2	-	2	-	4	-
	100.0	25.0	-	25.0	-	50.0	-



※ 製薬企業9社がバイオシミラー事業拡大や新規参入(検討含む)を行っている。
 ※ 外資系企業はBS協議会会員企業が中心であるため、国内系との比較は困難である。

6 質問5. 質問3で「バイオシミラーの上市品目/開発プロジェクトがある」を選択
バイオシミラーに参入した理由 : MA (複数回答) 企業調査

	調査数	バイオシミラーに参入した理由							
		バイオシミラーに関する規制環境が整った	製造技術に関するノウハウがあった	自社の製品ラインとの適合性	参入品目があった	事業性が高い領域と判断した	バイオ医薬品事業参入の第一歩として進捗と判断した	その他	
全体	20	-	6	5	5	12	3	2	
	100.0	-	30.0	25.0	25.0	60.0	15.0	10.0	
企業属性別	20	-	6	5	5	12	3	2	
	100.0	-	30.0	25.0	25.0	60.0	15.0	10.0	
日本の製薬企業	14	-	3	4	5	8	2	1	
	100.0	-	21.4	28.6	35.7	57.1	14.3	7.1	
海外の製薬企業	6	-	3	1	-	4	1	1	
	100.0	-	50.0	16.7	-	66.7	16.7	16.7	
製薬企業以外	-	-	-	-	-	-	-	-	
企業属性別	-	-	-	-	-	-	-	-	
主にジェネリック医薬品企業	11	-	3	2	2	6	1	2	
	100.0	-	27.3	18.2	18.2	54.5	9.1	18.2	
先発系でジェネリックも扱う企業	6	-	2	3	2	4	2	-	
	100.0	-	33.3	50.0	33.3	66.7	33.3	-	
その他	3	-	1	-	1	2	-	-	
	100.0	-	33.3	-	33.3	66.7	-	-	
所属部門別	1	-	1	1	-	1	-	-	
	100.0	-	100.0	100.0	-	100.0	-	-	
研究・開発	13	-	2	4	4	8	2	1	
	100.0	-	15.4	30.8	30.8	61.5	15.4	7.7	
経営企画	1	-	1	-	-	1	-	-	
	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-	
営業・マーケティング・メディカル	1	-	1	-	-	1	-	-	
	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-	
製造	-	-	-	-	-	-	-	-	
	-	-	-	-	-	-	-	-	
その他	4	-	1	-	1	1	1	1	
	100.0	-	25.0	-	25.0	25.0	25.0	25.0	



その他

自社の事業領域においてBSが必要とされているから

海外法人のバイブライン中の品目で日本で市場性のある品目を開発した

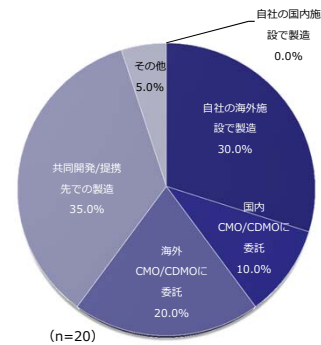
※ BS事業参入理由、「事業性が高い領域との判断」がもっとも多い理由。

7

質問7-1. 治験薬・開発用サンプル原薬の製造 : SA

企業調査

	調査数	自社の国内施設で製造	自社の海外施設で製造	国内 CMO/CDMO OIに委託	海外 CMO/CDMO OIに委託	共同開発/提携先での製造	その他
全体	20	0	6	2	4	7	1
	100.0	0.0	30.0	10.0	20.0	35.0	5.0
製薬企業計	20	0	6	2	4	7	1
	100.0	0.0	30.0	10.0	20.0	35.0	5.0
日本の製薬企業	14	0	1	2	3	7	1
	100.0	0.0	7.1	14.3	21.4	50.0	7.1
海外の製薬企業	6	0	5	0	1	0	0
	100.0	0.0	83.3	0.0	16.7	0.0	0.0
製薬企業以外	0	0	0	0	0	0	0
	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
主にジェネリック医薬品企業	11	0	4	0	3	3	1
	100.0	0.0	36.4	0.0	27.3	27.3	9.1
先発系でジェネリックも扱う企業	6	0	2	0	1	3	0
	100.0	0.0	33.3	0.0	16.7	50.0	0.0
その他	3	0	0	2	0	1	0
	100.0	0.0	0.0	66.7	0.0	33.3	0.0
薬事・渉外	1	0	1	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
研究・開発	13	0	3	1	3	5	1
	100.0	0.0	23.1	7.7	23.1	38.5	7.7
経営企画	1	0	0	1	0	0	0
	100.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0
営業・マーケティング・メディカル	1	0	1	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
製造	0	0	0	0	0	0	0
	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他	4	0	1	0	1	2	0
	100.0	0.0	25.0	0.0	25.0	50.0	0.0



その他
国内及び海外CMO/CDMOへの委託を併用

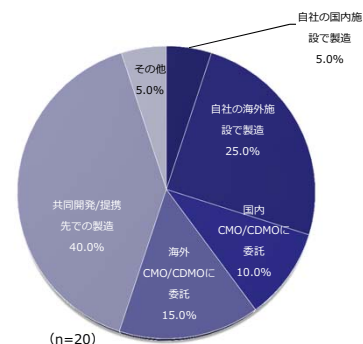
※ 国内企業の治験薬・開発用サンプル原薬の製造の半数は提携先、残りは大半がCMO利用。

8

質問7-2. 治験薬の製剤化 : SA

企業調査

	調査数	自社の国内施設で製造	自社の海外施設で製造	国内 CMO/CDMO OIに委託	海外 CMO/CDMO OIに委託	共同開発/提携先での製造	その他
全体	20	1	5	2	3	8	1
	100.0	5.0	25.0	10.0	15.0	40.0	5.0
製薬企業計	20	1	5	2	3	8	1
	100.0	5.0	25.0	10.0	15.0	40.0	5.0
日本の製薬企業	14	1	1	2	2	7	1
	100.0	7.1	7.1	14.3	14.3	50.0	7.1
海外の製薬企業	6	0	4	0	1	1	0
	100.0	0.0	66.7	0.0	16.7	16.7	0.0
製薬企業以外	0	0	0	0	0	0	0
	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
主にジェネリック医薬品企業	11	1	3	0	2	4	1
	100.0	9.1	27.3	0.0	18.2	36.4	9.1
先発系でジェネリックも扱う企業	6	0	2	0	1	3	0
	100.0	0.0	33.3	0.0	16.7	50.0	0.0
その他	3	0	0	2	0	1	0
	100.0	0.0	0.0	66.7	0.0	33.3	0.0
薬事・渉外	1	0	1	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
研究・開発	13	1	3	1	2	5	1
	100.0	7.7	23.1	7.7	15.4	38.5	7.7
経営企画	1	0	0	1	0	0	0
	100.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0
営業・マーケティング・メディカル	1	0	1	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
製造	0	0	0	0	0	0	0
	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他	4	0	0	0	1	3	0
	100.0	0.0	0.0	0.0	25.0	75.0	0.0



その他
国内及び海外CMO/CDMOへの委託を併用

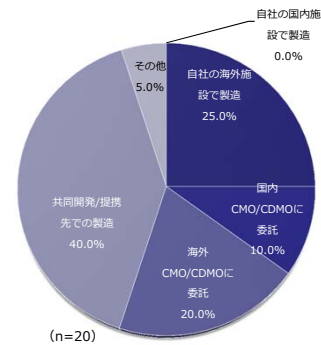
※ 国内企業で自社施設で治験薬製剤化を行う企業は全体の1/4。

9

質問7-3. 市販製品用原薬の製造 : SA

企業調査

	調査数	自社の国内施設で製造	自社の海外施設で製造	国内 CMO/CDMO/OIに委託	海外 CMO/CDMO/OIに委託	共同開発/提携先での製造	その他
全体	20	—	5	2	4	8	1
	100.0	—	25.0	10.0	20.0	40.0	5.0
製薬企業計	20	—	5	2	4	8	1
	100.0	—	25.0	10.0	20.0	40.0	5.0
日本の製薬企業	14	—	1	2	3	7	1
	100.0	—	7.1	14.3	21.4	50.0	7.1
海外の製薬企業	6	—	4	—	1	1	—
	100.0	—	66.7	—	16.7	16.7	—
製薬企業以外	—	—	—	—	—	—	—
主にジェネリック医薬品企業	11	—	4	—	3	3	1
	100.0	—	36.4	—	27.3	27.3	9.1
先発系でジェネリックも扱う企業	6	—	1	—	1	4	—
	100.0	—	16.7	—	16.7	66.7	—
その他	3	—	—	2	—	1	—
	100.0	—	—	66.7	—	33.3	—
薬事・渉外	1	—	—	—	—	1	—
	100.0	—	—	—	—	100.0	—
研究・開発	13	—	3	1	3	5	1
	100.0	—	23.1	7.7	23.1	38.5	7.7
経営企画	1	—	—	1	—	—	—
	100.0	—	—	100.0	—	—	—
営業・マーケティング・メディカル	1	—	1	—	—	—	—
	100.0	—	100.0	—	—	—	—
製造	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
その他	4	—	1	—	1	2	—
	100.0	—	25.0	—	25.0	50.0	—



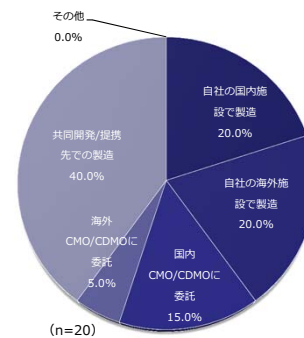
その他
国内及び海外CMO/CDMOへの委託を併用

10

質問7-4. 市販製品の製剤化 : SA

企業調査

	調査数	自社の国内施設で製造	自社の海外施設で製造	国内 CMO/CDMO/OIに委託	海外 CMO/CDMO/OIに委託	共同開発/提携先での製造	その他
全体	20	4	4	3	1	8	—
	100.0	20.0	20.0	15.0	5.0	40.0	—
製薬企業計	20	4	4	3	1	8	—
	100.0	20.0	20.0	15.0	5.0	40.0	—
日本の製薬企業	14	3	1	2	1	7	—
	100.0	21.4	7.1	14.3	7.1	50.0	—
海外の製薬企業	6	1	3	1	—	1	—
	100.0	16.7	50.0	16.7	—	16.7	—
製薬企業以外	—	—	—	—	—	—	—
主にジェネリック医薬品企業	11	3	2	1	1	4	—
	100.0	27.3	18.2	9.1	9.1	36.4	—
先発系でジェネリックも扱う企業	6	1	2	—	—	3	—
	100.0	16.7	33.3	—	—	50.0	—
その他	3	—	—	2	—	1	—
	100.0	—	—	66.7	—	33.3	—
薬事・渉外	1	—	1	—	—	—	—
	100.0	—	100.0	—	—	—	—
研究・開発	13	3	2	2	1	5	—
	100.0	23.1	15.4	15.4	7.7	38.5	—
経営企画	1	—	—	1	—	—	—
	100.0	—	—	100.0	—	—	—
営業・マーケティング・メディカル	1	—	1	—	—	—	—
	100.0	—	100.0	—	—	—	—
製造	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
その他	4	1	—	—	—	3	—
	100.0	25.0	—	—	—	75.0	—

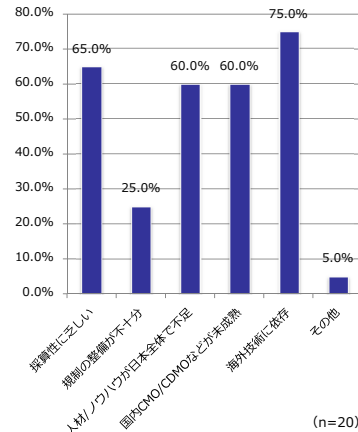


11

質問9-1. バイオシミラー製造における課題：上位3つ

企業調査

	調査数	バイオシミラー製造・開発・市場における課題(3つ)					
		バイオ医薬製造にかかる投資が大きく採算性が乏しい	製造に関わる規制の整備が不十分	バイオ医薬品製造のための人材/ノウハウが日本全体で不足	国内CMO/CDMOなどが未成熟	製造に関わる国内企業全体が未成熟で、製造や研究の大半を海外技術に依存	その他
全体	20	13	5	12	12	15	1
	100.0	65.0	25.0	60.0	60.0	75.0	5.0
製薬企業計	20	13	5	12	12	15	1
	100.0	65.0	25.0	60.0	60.0	75.0	5.0
企業属性別							
日本の製薬企業	14	10	2	9	11	10	-
	100.0	71.4	14.3	64.3	78.6	71.4	-
海外の製薬企業	6	3	3	3	1	5	1
	100.0	50.0	50.0	50.0	16.7	83.3	16.7
製薬企業以外	-	-	-	-	-	-	-
主にジェネリック医薬品企業	11	7	4	9	5	8	-
	100.0	63.6	36.4	81.8	45.5	72.7	-
先発系でジェネリックも扱う企業	6	4	-	2	4	5	1
	100.0	66.7	-	33.3	66.7	83.3	16.7
その他	3	2	1	1	2	2	-
	100.0	66.7	33.3	33.3	100.0	66.7	-
所属部門別							
薬事・渉外	1	-	-	-	-	-	1
	100.0	-	-	-	-	-	100.0
研究・開発	13	9	4	7	10	9	-
	100.0	69.2	30.8	53.8	76.9	69.2	-
経営企画	1	-	-	1	1	1	-
	100.0	-	-	100.0	100.0	100.0	-
営業・マーケティング・メディカル	1	-	-	1	-	-	-
	100.0	-	-	100.0	-	-	-
製造	-	-	-	-	-	-	-
その他	4	4	-	3	1	4	-
	100.0	100.0	-	75.0	25.0	100.0	-



その他

海外製造のため選択肢の製造課題に該当しない

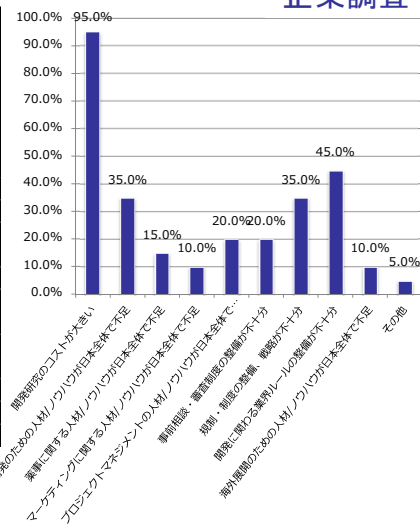
※ 国内製造組織、投資、人材

12

質問9-2. バイオシミラー開発ならびに審査制度における課題：上位3つ

企業調査

	調査数	開発ならびに審査制度における課題(3つ)									
		開発研究のコストが大きい	バイオ医薬品の開発のための人材/ノウハウが日本全体で不足	バイオ医薬品開発に関する規制の整備が不十分	バイオ医薬品開発のための人材/ノウハウが日本全体で不足	バイオ医薬品開発のための人材/ノウハウが日本全体で不足	バイオ医薬品開発のための人材/ノウハウが日本全体で不足	バイオ医薬品開発のための人材/ノウハウが日本全体で不足	バイオ医薬品開発のための人材/ノウハウが日本全体で不足	バイオ医薬品開発のための人材/ノウハウが日本全体で不足	その他
全体	20	19	7	3	2	4	3	9	2	1	
	100.0	95.0	35.0	15.0	10.0	20.0	15.0	45.0	10.0	5.0	
製薬企業計	20	19	7	3	2	4	3	9	2	1	
	100.0	95.0	35.0	15.0	10.0	20.0	15.0	45.0	10.0	5.0	
企業属性別											
日本の製薬企業	14	14	4	2	1	3	2	7	2	-	
	100.0	100.0	28.6	14.3	7.1	21.4	14.3	50.0	14.3	-	
海外の製薬企業	6	5	3	1	1	1	2	2	1	1	
	100.0	83.3	50.0	16.7	16.7	16.7	33.3	33.3	16.7	16.7	
製薬企業以外	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
主にジェネリック医薬品企業	11	11	6	2	1	4	1	2	5	1	
	100.0	100.0	54.5	18.2	9.1	36.4	9.1	18.2	45.5	9.1	
先発系でジェネリックも扱う企業	6	5	-	1	1	-	2	2	3	-	
	100.0	83.3	-	16.7	16.7	-	33.3	50.0	50.0	-	
その他	3	2	1	-	-	-	1	2	1	-	
	100.0	100.0	33.3	-	-	-	33.3	66.7	33.3	-	
所属部門別											
薬事・渉外	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
	100.0	100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	
研究・開発	13	13	3	2	1	3	3	5	6	1	
	100.0	100.0	23.1	15.4	7.7	23.1	23.1	38.5	46.2	7.7	
経営企画	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
	100.0	100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	
営業・マーケティング・メディカル	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	
	100.0	100.0	100.0	100.0	-	-	-	-	-	-	
製造	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
その他	4	3	2	-	1	1	1	3	1	-	
	100.0	75.0	50.0	-	25.0	25.0	25.0	75.0	25.0	-	



※ 研究開発コストと対照薬入手ルール

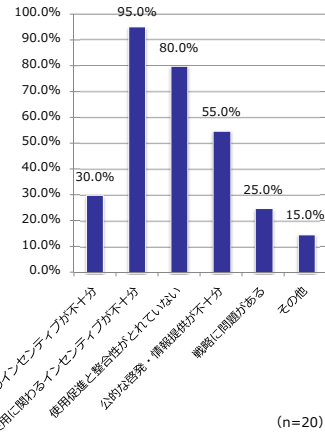
その他

医療現場（医師）がバイオシミラーに興味がない

13

質問9-3. 市場（薬価、保険制度を含む）における課題：上位3つ 企業調査

	調査数	市場における課題(3つ)					
		薬価制度における関与のインセンティブが不十分	保険制度における使用のインセンティブが不十分	保険制度における使用のインセンティブが不十分	バイオシミラーに関する公的な啓発・情報提供が不十分	先行品企業とのプロモーションやマーケティング競争の問題がある	その他
全体	20	6	19	16	11	5	3
	100.0	30.0	95.0	80.0	55.0	25.0	15.0
製薬企業計	20	6	19	16	11	5	3
	100.0	30.0	95.0	80.0	55.0	25.0	15.0
日本の製薬企業	14	4	14	12	8	2	2
	100.0	28.6	100.0	85.7	57.1	14.3	14.3
海外の製薬企業	6	2	5	4	3	3	1
	100.0	33.3	83.3	66.7	50.0	50.0	16.7
製薬企業以外	-	-	-	-	-	-	-
主にジェネリック医薬品企業	11	4	11	10	5	3	-
	100.0	36.4	100.0	90.9	45.5	27.3	-
先発系でジェネリックも扱う企業	6	1	5	4	4	1	3
	100.0	16.7	83.3	66.7	66.7	16.7	50.0
その他	3	1	3	2	2	1	-
	100.0	33.3	100.0	66.7	66.7	33.3	-
薬事・渉外	1	-	1	1	1	-	1
	100.0	-	100.0	100.0	100.0	-	100.0
研究・開発	13	4	13	11	8	2	1
	100.0	30.8	100.0	84.6	61.5	15.4	7.7
経営企画	1	-	1	1	-	-	-
	100.0	-	100.0	100.0	-	-	-
営業・マーケティング・メディカル	1	1	1	1	-	1	-
	100.0	100.0	100.0	-	-	100.0	-
製造	-	-	-	-	-	-	-
その他	4	1	3	4	2	1	1
	100.0	25.0	75.0	100.0	50.0	25.0	25.0



その他

薬価制度の整備または不透明性（バイオシミラー及びバイオセム）

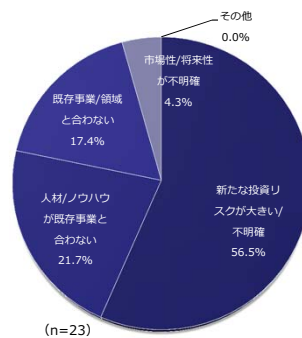
バイオセムに対する規制当局の対応

※ BS使用促進にかかわる保険制度

14

質問10. バイオシミラーに参入しない・検討をしていない理由：SA 企業調査

	調査数	参入・検討をしていない理由				
		新たな投資リスクが大きい/不明確	人材/ノウハウが既存事業と合わない	既存事業/領域と合わない	市場性/将来性が不明確	その他
全体	23	13	5	4	1	-
	100.0	56.5	21.7	17.4	4.3	-
製薬企業計	23	13	5	4	1	-
	100.0	56.5	21.7	17.4	4.3	-
日本の製薬企業	22	12	5	4	1	-
	100.0	54.5	22.7	18.2	4.5	-
海外の製薬企業	1	1	-	-	-	-
	100.0	100.0	-	-	-	-
製薬企業以外	-	-	-	-	-	-
主にジェネリック医薬品企業	18	9	4	4	1	-
	100.0	50.0	22.2	22.2	5.6	-
先発系でジェネリックも扱う企業	3	2	1	-	-	-
	100.0	66.7	33.3	-	-	-
その他	2	2	-	-	-	-
	100.0	100.0	-	-	-	-
薬事・渉外	8	4	3	1	-	-
	100.0	50.0	37.5	12.5	-	-
研究・開発	7	5	2	-	-	-
	100.0	71.4	28.6	-	-	-
経営企画	1	-	-	-	1	-
	100.0	-	-	-	100.0	-
営業・マーケティング・メディカル	3	1	-	2	-	-
	100.0	33.3	-	66.7	-	-
製造	-	-	-	-	-	-
その他	4	3	-	1	-	-
	100.0	75.0	-	25.0	-	-

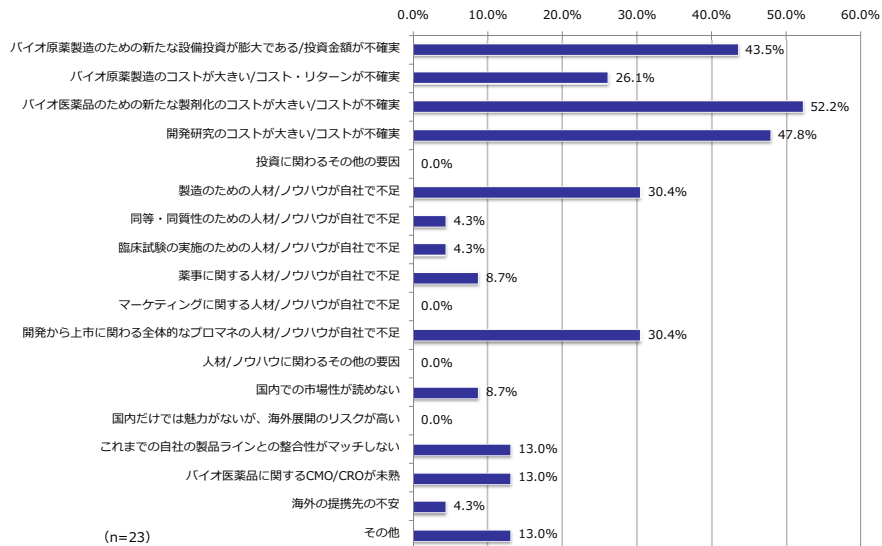


※ 投資リスク

15

質問11. バイオシミラーに参入しない・検討をしていない具体的な課題：上位3つ

企業調査

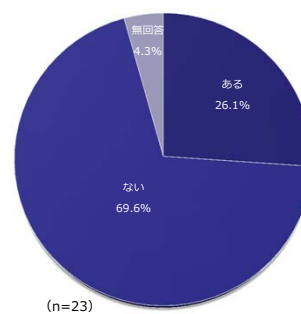


16

質問12. バイオシミラー事業参入への可能性：SA

企業調査

	調査数	参入を検討する可能性		
		ある	ない	無回答
全体	23	6	16	1
	100.0	26.1	69.6	4.3
製薬企業計	23	6	16	1
	100.0	26.1	69.6	4.3
日本の製薬企業	22	6	16	—
	100.0	27.3	72.7	—
海外の製薬企業	1	—	—	1
	100.0	—	—	100.0
製薬企業以外	—	—	—	—
	—	—	—	—
主にジェネリック医薬品企業	18	6	12	—
	100.0	33.3	66.7	—
先発系でジェネリックも扱う企業	3	—	2	1
	100.0	—	66.7	33.3
その他	2	—	2	—
	100.0	—	100.0	—
薬事・渉外	8	3	5	—
	100.0	37.5	62.5	—
研究・開発	7	1	6	—
	100.0	14.3	85.7	—
経営企画	1	1	—	—
	100.0	100.0	—	—
営業・マーケティング・メディカル	3	—	3	—
	100.0	—	100.0	—
製造	—	—	—	—
	—	—	—	—
その他	4	1	2	1
	100.0	25.0	50.0	25.0

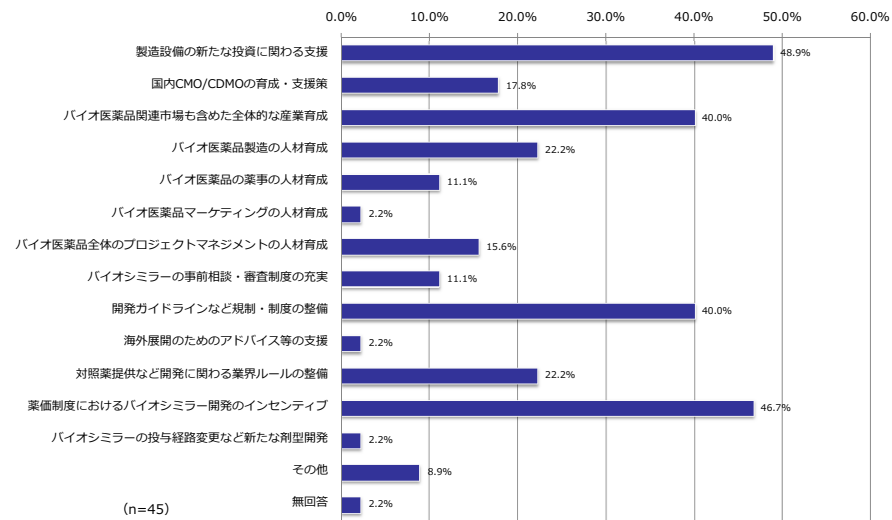


※ ¼の企業は環境変化によっては新たな参入を検討しようとする。

17

質問18. バイオシミラー開発促進への公的な支援：上位3つ

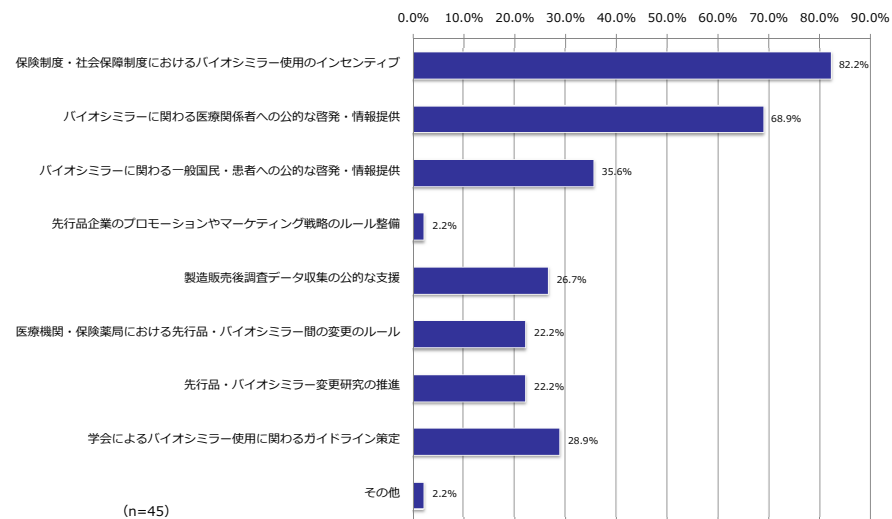
企業調査

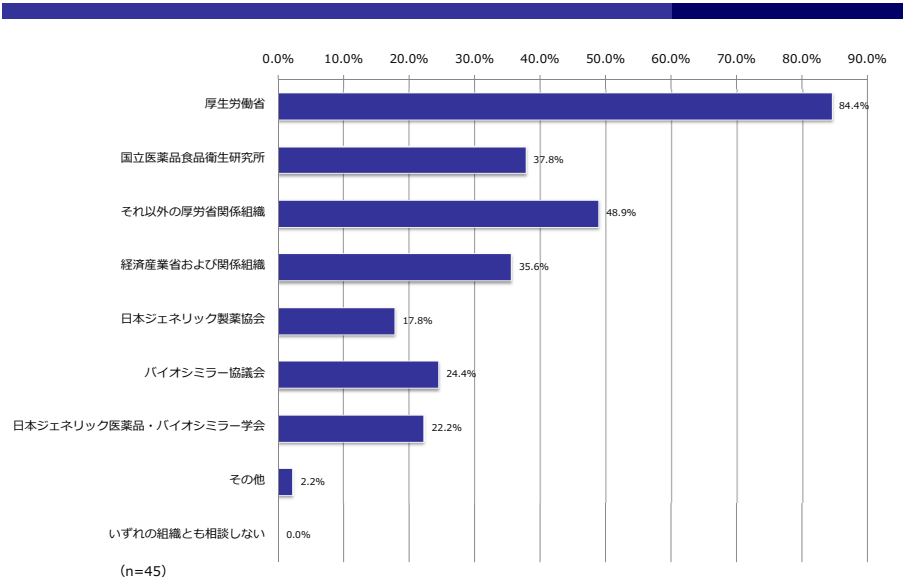


18

質問19. バイオシミラーの使用促進で必要と思われること：上位3つ

企業調査

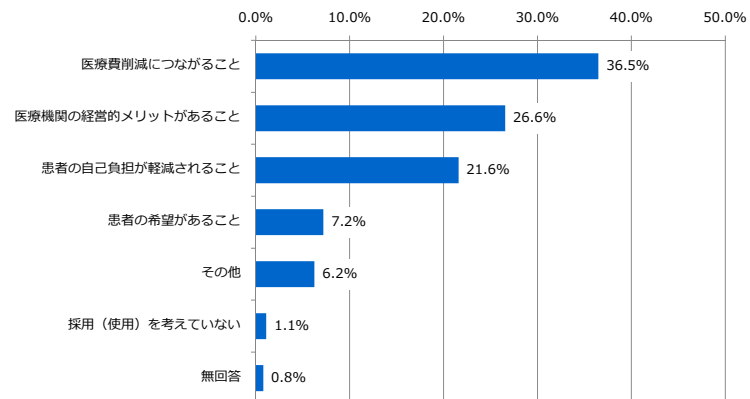




21 薬剤師調査 結果①

質問1. バイオシミラーを採用(使用)する場合、最大の理由は何ですか。(SA)

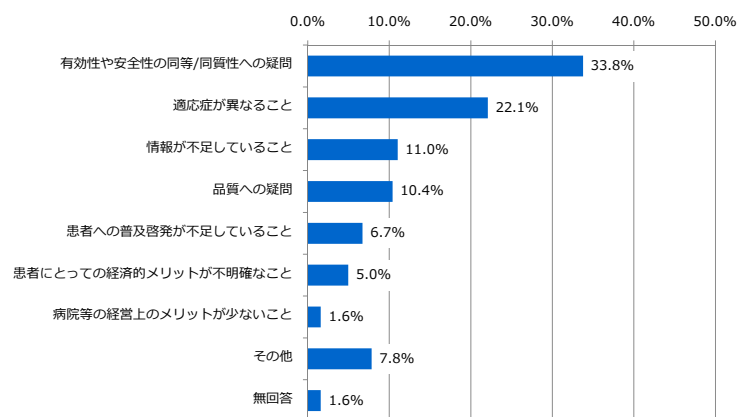
「医療費削減」、「医療機関の経営的メリット」、「患者の自己負担軽減」が上位であった。



22 薬剤師調査 結果②

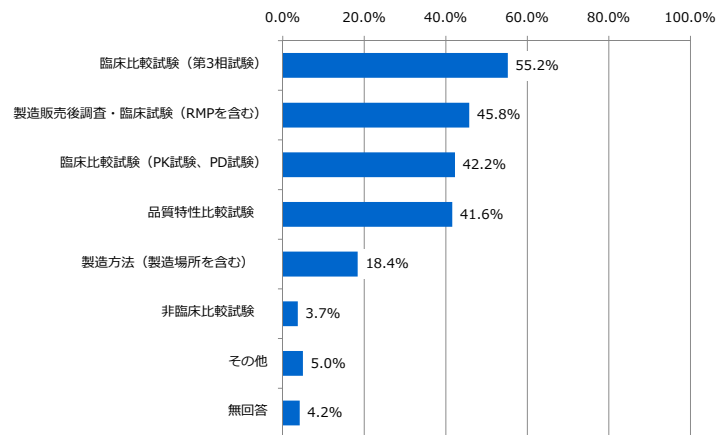
質問3. バイオシミラーを採用(使用)する場合、最も懸念する点は何ですか。

「有効性や安全性の同等/同質性への疑問」、「適応症の違い」が上位であった。



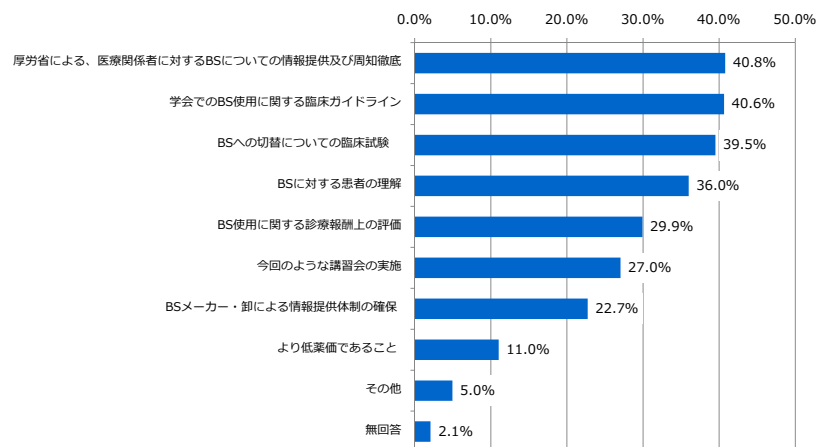
23 薬剤師調査 結果③

質問3. バイオシミラーを採用(使用)する場合、特に重視したい点(情報など)は何ですか。(上位3つ選択)
「第3相試験」、「製造販売後データ」、「PK・PD」、「品質特性試験」が上位であった。



24 薬剤師調査 結果④

質問2. バイオシミラー使用を進める上で、特に必要と考える点は何ですか(上位3つ選択)
「厚労省による、医療関係者に対するBSIについての情報提供及び周知徹底」、「ガイドライン」、「スイッチ臨床試験」が上位であった。



厚生労働行政推進調査事業
革新的なバイオ医薬品等の創出に向けた研究開発環境の整備に関する研究
分担研究報告書

バイオ医薬品の製造コスト、薬価および製造設備に関する考察

研究協力者 蒲池 信一 株式会社クロック

研究要旨

バイオ医薬品は高薬価で、保険財政への圧迫が懸念されていることから、製造コストを基に適正価格を算定したところ、自社製造であれば、バイオ医薬品の新薬およびバイオシミラーの薬価は大幅に低く設定でき、輸入バイオ医薬品の大半においても薬価を低減できると示唆された。ただ、輸入バイオ医薬品の日本での製造は困難であるので、特許満了後にそのバイオシミラーを日本国内で製造すれば、薬価の大幅な低減が望める。また、成長戦略としての医薬品創製の観点からは、国内各社は多くのバイオ医薬品の開発パイプラインを抱えているが、自社製造での高額設備投資には大きなリスクがあり、設備建設時期と開発時期のタイミングが合い難く、製造のハードとソフトの整備には困難を伴い、乗り越えるべきハードルが高い。そこで、日本でも公的資金で建設した施設で民間に CMO 事業を運営させ、日本全体のバイオ医薬品製造工場とし、諸々の優遇施策で海外企業に価格面と品質面で十分に競争できる。この公的設備投資により、安価なバイオ医薬品の新薬およびバイオシミラーを患者へ提供可能となり、保険財政への貢献、新薬創製の成長戦略の推進、国内 CMO の一大産業化など多面的な波及が期待できる。

A. 研究背景、目的と方法

日本においては、経済政策(大胆な金融政策、機動的な財政政策、民間投資を喚起する成長戦略)で持続的な経済成長を遂げる目標を掲げているが、第一の矢である大胆な金融政策のみが先行し、異次元の金融緩和策は功を奏せず、第二の矢も財政が膨らみ、負債が増加するのみで、機動性が発揮できず、更に重要な第三の矢はほとんど機能しておらず、株価や一部の企業業績の上昇と限定的で、GDP、賃金、消費支出などは負のスパイラルに陥ってしまっている。

厚労省、経産省、内閣府などの政府は成長戦略の1つとして、『医薬品産業ビジョン』、『医薬品産業総合強化戦略』が策定され、民間からも製薬協から『産業ビジョン 2025』が提案されている。それでは、日本企業の画期的医薬品創出力

は如何ほどかというと、2000 年以降の日本企業が有するブロックバスター医薬品数(10 億米ドル以上)は年々増加し、2011 年は 11 製品と増え、2013 年以降は 6~7 製品で推移している(図 1)。

また、医薬品創出企業の国籍は、2017 年では米国の 50 品目に次いで日本は第 2 位の 12 品目であり、スイスと第 2 位を争っているが、継続的に第 2 位を確保していて、世界に誇れる医薬品創出国であると言える(図 2、図 3)。このことから、医薬品産業は成長戦略の柱の 1 つとして位置付けられるべきであろう。

2017 年の医薬品売上上位 100 品目における有効成分を低分子医薬品とバイオ医薬品に分けて、医薬品創出企業の国籍数を見ると、低分子医薬品が 63 品目、バイオ医薬品が 37 品目であるが、日本起源医薬品の 12 品目中 10 品目は低

分子医薬品で、バイオ医薬品は 2 品目に過ぎない(図 4、図 5)。一方で、世界の医薬品売上 10 位の内 7 品目(20 位の内 12 品目)がバイオ医薬品(表 1)であり、創薬という面では日本はバイオ医薬品開発に遅れを取っているのは周知の事実である。

1980 年代においては、インターフェロンが「夢の抗癌剤」とうたわれ、日本での抗癌剤としての開発は、1984 年に β -インターフェロンが製造承認された後、二十数社が競争を繰り広げたが、実際の臨床試験の結果、期待したほどの効果が得られず失望感が広がった。また、C 型肝炎への適応で売上が急増したが、奏効率が 30%と低く、ポリエチレングリコール(PEG)化インターフェロンとリバビリンの併用で 60%の奏効率となったが、近年高い効果が見られる経口薬のレジパスビル／ソホスブビル配合錠やソホスブビル／リバビリンに置き換わった経緯がある。同様にアルテプラザーゼ(tPA)も数社が開発していたが、これも期待ほどの効果が得られず、脳梗塞発症 4.5 時間(当初 3 時間)以内の投与でないと、血栓の溶解効果がなく、他の疾患への適応がないので、市場性が限定的なため、特許の問題もあって、ほとんどの企業が開発を断念した。

このように、1980 年代には日本の企業もバイオ医薬品を活発に開発していたが、その当時は遺伝子組換え体ではなく、産生細胞を使った製造で、収量が少なく、かつ薬効が期待したほど得られず、大半の企業はバイオ医薬品から完全に手を引き、低分子医薬品に特化してしまった。それと相前後するように、モノクローナル抗体の作製法や遺伝子組換えによるタンパク質の発現技術が発展してきたが、それらの技術は医薬品の対象ではなく、低分子医薬品を開発するための手段(薬効評価、標的タンパク質)として使われていた。

その間、キメラ抗体(Cabilly 特許: Genetech)、ヒト化抗体(Queen 特許: PDL、Winter 特許:

MRC)、ヒト型抗体の手法が開発され、それまでマウスのモノクローナル抗体で抗原性の観点から人には投与できなかったのが、抗原結合部位をヒトの抗体に置換することにより、安全性が高い抗体医薬品が調製できるようになったが、多くの日本企業は見向きもしなかった。そのような経緯で、日本の製薬企業のバイオ医薬品への取り組みが遅れたと言える。

製薬協のデータでは、1996～2000 年において 422,653 の化合物から最終的に製品化は 63 製品と 1/12,076 の成功確率、2003～2007 年では 563,589 化合物から 26 製品と成功確率 1/21,677、2006～2009 年に至っては 652,336 化合物から製品化が 21 製品と 1/31,064 の成功確率で、年々低分子医薬品の開発が厳しくなっている(図 6)。一方、低分子医薬品は臨床第 I 相試験に移行した後の成功確率は 5%、抗体医薬品は 22%というデータがある(図 7)。また、疾患を決めてからの臨床試験の期間は低分子医薬品が 6 年間に対して抗体医薬品は 3 年間というデータもあり、抗体医薬品は成功確率が高く、短期間に開発可能である(図 8)。

何故、抗体医薬品が注目されているかというと、創薬は標的分子に対するアゴニストあるいはアンタゴニストを見出すことであり、低分子医薬品をスクリーニングで見出すのが困難になってきており、標的リード化合物の枯渇もあり、競合会社が各々の化合物バンクを共有化する動きも見られている。一方、標的分子が決まれば、アンタゴニストの医薬品の創薬において、抗体は免疫すれば必ず作製でき、ヒト化やヒト型抗体はルーチン化され、安全性も高いとされている。

これまでに治療できなかった疾患に対して劇的な効果を示している抗体医薬品もある一方で、既知の抗原が多いため、抗体医薬品の特許性や発展性は限定的との観測もあった。これに対し、PD-1 の阻害に基づく抗がん効果や、抗体医薬品の血液脳関門(BBB)通過に関する報告なども

あり、抗体医薬にも、まだ発展の可能性は広がりつつある。ただし、抗体医薬品の短所は、細胞内での作用は期待できず、投与経路が注射(静脈内、皮下、硝子体内)に限られ、製造コストが高く、製造には高い技術とノウハウが要求される。

しかしながら、リウマチで寝込んでいた患者が抗体医薬品の2~3回投与で、歩き始めるとか、肝転移の胃がん患者が抗体医薬品の投与で完全にがん細胞が消失したという抗体医薬品の劇的効果を目にすると、高額な抗体医薬品を安く提供し、多くの患者に使用してもらうために、また保険財政の健全化対策、ならびに成長戦略としての位置付けであることも勘案し、バイオ医薬品の製造コスト、薬価および製造設備に関して考察した。

なお、バイオ医薬品にはサイトカインやホルモンなどの生体成分と融合タンパク質も含めた抗体医薬品があり、生体成分は投与量が数 $\mu\text{g/kg}$ と微量であるが、その1,000倍の数 mg/kg を投与する抗体医薬品の投与薬剤費が高額となるので、抗体医薬品に焦点を当てた。

B. 結果と考察

1. 抗体医薬品の製造コスト

シングルユース培養槽 2,000L での抗体の原薬製造におけるコストを試算した(表 2)。原材料は、培養工程、精製工程、品質試験の試薬など 1,400~2,200 万円である。それに人件費、減価償却費、間接費などで 3,350~5,950 万円が掛かり、これらを合算し、1ロット製造のコストは 4,750~8,150 万円となる。

次に、抗体医薬品の1バイアルに 250 $\text{mg}/10\text{ mL}$ (体重 60 kg に 4 mg/kg 投与)を充填すると仮定し、培養での抗体産生量が 2.5 g/L と 5 g/L の場合、原薬の収量(収率 70%)は 3.5 kg および 7 kg で、製剤製造時のロスも加味するとそれぞれ 10,000 バイアルおよび 20,000 バイアルを製造可能であるので、それぞれにおける1ロット当たりの

製剤製造コストを試算した(表 3)。抗体産生量が 2.5 g/L の場合の原材料費が 240~480 万円、抗体産生量が 5 g/L の場合の原材料費は倍の 480~960 万円となる。これに人件費、減価償却費、間接費など(1,600~2,700 万円)を加味すると、製剤1ロット製造のコストは抗体産生量が 2.5 g/L の場合には 1,840~3,180 万円、抗体産生量が 5 g/L の場合では 2080~3,660 万円となる。

更に、原薬と製剤の製造費用を合わせた全製造費用は、抗体産生量が 2.5 g/L の場合は 6,590~11,330 万円、抗体産生量が 5 g/L の場合は 6,830~11,810 万円である(表 4)。

これらから原価は、抗体産生量が 2.5 g/L の場合は 6,590~11,330 円/バイアル(26~45 円/ mg)で、抗体産生量が 5 g/L の場合は 3,415~5,905 円/バイアル(14~24 円/ mg)となる。

2. 原価から薬価の算定

原価から薬価を算定するに当たり、売上原価率(26%)から導き出した(図 9)。薬価を 100%とした際の工場出荷価格は 85%(図 9)であることから、対薬価原価率は約 20%として計算した。抗体産生量が 2.5 g/L の場合には薬価が 32,950~56,650 円/バイアル(132~227 円/ mg)、抗体産生量が 5 g/L の場合はその薬価が 17,075~29,525 円/バイアル(69~118 円/ mg)と算定される(表 4)。

しかしながら、上記は自社での製造を前提に算出した薬価であり、CMO への委託製造における原価を試算した。抗体産生量が 2.5 g/L の場合は、製造コストが 23,000~46,500 円/バイアルで、対薬価原価率は約 20%として計算すると、薬価としては 115,000~232,500 円/バイアル(460~930 円/ mg)と算定される。抗体産生量が 5 g/L の場合は、製造コストが 13,500~24,500 円/バイアルであり、薬価は 67,500~122,500 円/バイアル(270~490 円/ mg)となる(表 5)。

3. バイオ医薬品の先発品の薬価について

先発品の抗体医薬品ならびに融合タンパク質の2018年度薬価から、1 mg当たりの薬価を表6に示したが、自社製造での算定薬価(132~227 円/mg および 69~118 円/mg)と CMO 委託製造での算定薬価(432~784 円/mg)とを比較することが可能である。

上記のコスト試算は、あくまでも平均値であるが、製品によっては単位当たり薬価と試算コストとが近く、これ以上の薬価引き下げは厳しいと言える。一方で、海外から CMO 委託製造で、かつ導入品の製品でも高額な薬価と言える製品もある。

なお、ルセンティスとアイリーアは硝子体内投与で、0.5 mL の微量投与であり、原薬量が少ないうえに薬価/mg が高額になっている。

4. バイオシミラーの薬価について

バイオシミラーについては、最新技術での製造となっており、抗体産生量が 5 g/L とも言われている。そこで、抗体産生量を 5 g/L とし、その他の製造コストを新薬と同じとして計算すると、自社製造における原価は、3,415~5,905 円/バイアル(14~24 円/mg)で、これから算定される薬価は 17,075~29,525 円/バイアル(69~118 円/mg)であり、委託製造した場合の原価は 13,500~24,500 円/バイアルで、薬価は 67,500~122,500 円/バイアル(270~490 円/mg)となる。

バイオシミラーの薬価は先行品の 70%が原則となっているので、表6に 1mg 当りの薬価の 70%を掛けた金額も示したが、上記の原価と比べると、自社製造ではバイオシミラーの薬価は安くできる余地があるものの、委託製造では、先行品の 70%より安価になると厳しい製品もあると示唆された。

5. 安価なバイオ医薬品を提供するには

製造コストの試算から、人件費、法人税などの面から製造コストが高いと言われる日本であっても、自社製造であれば安価なバイオ医薬品を提

供できる。しかしながら、日本オリジナルのバイオ医薬品は考察の対象となるが、大半のバイオ医薬品は海外企業の製品で、日本での製造の余地はない。どのようにすれば、安価なバイオ医薬品の提供が可能かと言うと、バイオ医薬品の新薬は開発費や製造コストを賄うために特許期間中ある程度の高額薬価は仕方ないが、特許満了後にバイオシミラーを日本で製造して供給することが考えられる。現時点で、日本国内で製造されているバイオシミラーは 2 製品(エリスロポエチン、フィルグラスチム)だけであり、他の承認されたバイオシミラーの製造(供給元)は、リトアニア、韓国およびインドとされる。従って、今後特許満了となるバイオシミラーを日本国内で開発、製造というスキームが必要である。

一方、成長戦略の柱の 1 つであるバイオ医薬品の新薬開発を促進、支援する観点から考察しなければならない。日本の製薬企業の開発パイプラインには抗体医薬品が多く含まれている(表7)。しかし、各社は開発と上市後のバイオ医薬品の製造設備を保有していなく、またそれを動かすオペレーターもいないのが現状である。バイオ医薬品の製造設備を持たない企業は、設備投資が高額であるので、臨床第Ⅱ相試験で有効性を確認してから、上市後製品を製造する設備の建設に対する判断を行なうことになるが、設備投資の判断から GMP 製造の稼働までに少なくとも 3 年を要する。その間に臨床第Ⅲ相試験は終了し、製造販売承認を得ている(図10)。

低分子医薬品では承認の 10 倍のスケールアップまでは一変申請することなく製法変更が可能であるが、バイオ医薬品の場合には製造設備、製造場所および製法の変更は品質特性に影響を及ぼすことから、これら設備や製法の変更は一変申請の対象となる。理想的には臨床第Ⅲ相試験の治験薬は最終製品供給の設備、施設からの供給が望ましいが、そのためには遅くとも臨床第Ⅱ相試験の開始前に設備投資の判断と製造設備、施設の着工が必須であるけれど、臨床第Ⅰ

相試験の終了時での巨額の設備投資(50~300億円)の判断はリスクが大きく、経営判断できない。

そこで、治験薬製造設備で承認を取得し、承認後に製造設備へ変更することが考えられるが、バイオ医薬品は設備変更に伴う品質特性の変化が見られ、同等性/同質性が得られないケースも多々見られ、製造設備を変更できない事例もある(図 11)。また、自社でバイオ医薬品の製造設備を備えるとした場合、製造設備などのハードは経験あるエンジニアリング会社の指導下で GMP 対応の設備が建築できるが、問題はソフトで、特にオペレーターに関しては、バイオ医薬品開発・製造経験者の人材(軸となる人材)と短時間での人材育成(次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 MAB が人材育成を標榜しているが、バイオ医薬品の製造の経験企業が参加していないので、疑問を抱かざるをえない。)が不可欠であるけれども、人材の供給と人材の育成ともに不十分である。また、バイオ医薬品に関する GMP 体制についても、取得するのに時間を要するノウハウと経験も重要な要件である。すなわち、器は完備したが、稼働せずという状況に陥る可能性が大である。

以上のことをブレイクスルーしない限り、安価で高品質のバイオ医薬品の供給、新薬開発での成長戦略、医療財政への貢献などが望めない。製造設備を各製薬企業で対応するという問題ではなく、日本の国としての施策が必須と言える。

6. バイオ医薬品の製造の集約化 CMO 構想

公的資金でバイオ医薬品の製造設備を整え、オペレーションは民間企業が行っている事例があり、世界的には CMO として稼働している3か所がある(表 8)。マレーシアの Inno Bio は詳細が開示されていないので、不明な点が多いが、韓国の KBCC(Korea Biotechnology Commercialization Center)やオーストラリアの BPA(Bio Pharmaceuticals Australia)は参考になる。

韓国 KBCC は政府が施設を建設し、CMO 事

業のオペレーションは民間企業である Binex 社が行い、韓国内の製薬企業の製造を担っている。所在地は仁川の埋め立て地にあり、土地は破格な譲渡価格および特区的な優遇税制に基づき建設された KBCC(第三セクター)の施設を民間企業の Binex 社が借り受ける形で、CMO 事業を運営している。Binex 社は自社での高額な設備投資が必要ないためか、1 ロットの製造費用は 5 千万円+材料費での受託が可能となっている。Inno Bio も同様な受託費用の提案をしている。

オーストラリアの BPA は国ではなく、クイーンズランド州政府が BPA(政府が直接の事業ができないので、第三セクター的な会社)への設備投資用の資金提供を行い、オランダの民間企業 DSM(現在は DSM がパセオンへバイオ医薬品の製造受託部門と設備を売却。)が BPA から施設を借り上げて、CMO 事業を行っている。クイーンズランド州は、バイオ医薬品の製造・開発を成長戦略の柱とするため、クイーンズランド州立大学および大学ベンチャーにおける基礎、非臨床および臨床との連携への橋渡し、また、開発が円滑に進めるように非臨床試験、臨床試験(第 I 相)の施設や技術の提供・支援、それに加えて税制の優遇制度だけでなく、オーストラリア国内で開発した場合には、その開発費用の半額近くを負担する制度もあり、バイオ医薬品を開発する国内外のベンチャーにとって好条件を提案している(図 12)。

以上を鑑みると、日本国内にも公的な設備を設立する必要がある。国内でもバイオ医薬品の CMO 事業を標榜している企業があるが、事業規模、技術、規制対応などにおいて十分とはいえない(表 11)。受託費用も高額で、製造スケールも小さい。現状では、初期の臨床試験の治験薬製造しかできず、臨床第 III 相試験で要求される上市製品と同じ製造ができない。

国際競争力を付け、より安価の製造コストを確保するために、公的資金の投入で施設・設備を建築し、設備の減価償却は 15 年程度であるのを、

設備投資の償還年数を倍の 30 年で、かつ無利子とすると、前述における製造コストの減価償却費用を大幅に低減でき、税制優遇や人件費の補助などを施せば、原価の相当の低減が図れる。これらのコスト低減により、提案できる受託費用面において韓国、インド、中国の CMO と十分に対抗でき、それに加えて日欧米の ICH の参加国としてレギュレーションの共有化が図られている日本の強みを訴求できる。

公的施設であることから、運営は GMP を熟知した民間企業に任せ、ここに日本における全てのバイオ医薬品の工場的役割を持たせ、この施設で技術のスキルアップ(ソフト、ハード)を常に図り、最先端の製造技術を維持し、日本の各製薬会社は自前で工場を持つことなく、バイオ医薬品の創製と開発を担い、製造はこの施設に任せて委託する体制を構築すると、製薬会社は日本が志向する成長戦略の創薬と開発に特化し、設備投資を開発費に転換でき、更なる新薬の創製に繋がり、正のスパイラルが期待できる(図 13)。

一方、CMO 事業の規模については、バイオシミラーは世界的な競争が激化し、日本国内だけへの供給となる可能性が大で、バイオシミラーの製造量は少なく、製造設備が小さくても対応できるので、バイオ医薬品の新薬を世界に供給できる製造設備を念頭に置いて考察する必要がある。そこで、世界におけるバイオ医薬品の売上上位の売上額(2017 年)から日本の薬価(2018 年)を基にして、単純に製造量を算出した(表 10)。

今後、ブロックバスターの抗体医薬品は年間 1 ～3 トンを製造、供給することになる。この量を製造するには産生量 5 g/L で、10,000 L の培養槽で 20～100 ロット/年となり、10,000 L を数基で稼働させていることから、世界へ供給するには大きな製造設備が必要であることが裏付けられている。

近年、高産生量、高親和性、高活性化などの技術の進歩により、これまでのように巨大設備の

必要はなくなる可能性があることから、当初は治験薬、初期商業生産を念頭に、2,000 L のシングルユース培養槽を 2～4 基、5,000L のステンレス培養槽を 2～4 基を装備した施設から始め、直ちに次の設備投資(2～3 年以内に、同程度の製造設備)を行う計画が理想である(図 14)。

このような背景もあり、バイオ医薬品の抗体医薬品について、製造コストを算出し、それを基に適正価格を算定した。自社製造であれば、バイオ医薬品の新薬およびバイオシミラーのいずれでも薬価が下げられる余地がある。一方、委託製造の場合には、製品によっては適正な薬価もあるが、薬価引き下げの余地がある製品もあると言える。

日本ではほとんどのバイオ医薬品は海外からの輸入で、かつ委託製造品であることから、薬価を押し上げる要因が揃って、高い薬価となっている。ただ、それでも薬価を下げる余地はある。現在承認されている、あるいは今後承認される海外のバイオ医薬品は日本国内での製造は無理であることから、これらの特許満了後にバイオシミラーの製造を日本国内で行うことにすれば、相当の薬価低減が望める。また、成長戦略としての医薬品の創製においてバイオ医薬品の新薬開発パイプラインは各社とも多くを抱えているが、自社製造での設備投資には大きなリスクを伴い、設備建設と開発時期のタイミングが合わず、製造のハードとソフト(特に人材)への対応が困難であることなどハードルが高いと言わざるを得ない。

諸外国で例もあるように、日本においても公的資金で建設した施設で民間企業が CMO 事業を運営し、設備使用料や税制の優遇などの諸施策により、安価なバイオ医薬品を提供できるとともに諸外国にも価格面と品質面で十分に対抗できる。安価なバイオ医薬品の新薬およびバイオシミラーが患者へ提供可能となり、健康保険財政への貢献、新薬創製の成長戦略の推進、国内 CMO (CDMO) の一大産業化など一つの公的設備投資で多面的に有益な展開が期待できる。

C. 健康危険情報

該当しない。

D. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

E. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

表1 医薬品の世界ランキング(2017 年)

順位	製品名	一般名	薬効	メーカー	売上(M\$)
1	ヒュミラ	アダリムマブ	RA/乾癬他	アボット/エーザイ	18,917
2	リツキシサン	リツキシマブ	抗癌剤(リンパ腫)	ハイオジェン/ロシュ/中外	8,903
3	エンブレル	エタネルセプト	リウマチ/乾癬	アムジエン/ワイズ/武田	8,230
4	レプリミド	レナリドマイド	多発性骨髄腫	セルジーン	8,187
5	レミケード	インフリキシマブ	リウマチ/クローン病	J&J/シェーリング/田辺	7,728
6	エリキュース	アビキサバン	抗凝固剤/Xa因子	BMS/ファイザー	7,395
7	ハーセプチン	トラスツマブ	抗癌剤/乳癌	ジェネンテック/ロシュ/中外	7,123
8	アイリーア	アフリヘルセプト	加齢黄斑変性	ハリエル/リジェネロン/参天	7,066
9	アバスタチン	ペパシスマブ	抗癌剤/結腸・乳癌	ロシュ/ジェネンテック/中外	6,792
10	イグザレルト	リハーロキサバン	抗凝固薬	ハリエル/J&J	6,224
11	ジャヌビア	シタグリプチン	2型糖尿病/DPP4	メルク/小野/アルミラル	6,194
12	オプジーボ	ニボルマブ	抗癌剤/PD-1阻害	小野薬品/BMS	6,106
13	テビケイ	ドルテグラビル	抗HIV薬/3剤配合	塩野義/ウィーブヘルスケア	5,851
14	ブレベナー	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌ワクチン	ファイザー	5,601
15	リリカ	プレガバリン	神経疼痛/てんかん	ファイザー/エーザイ	5,301
16	ランタス	インスリン・グルキニン	糖尿病/アナログ	サノフィ	5,219
17	ニューラスタ	ペグフィログラスチム	好中球減少症	アムジエン/協和キリン	4,695
18	ノボラピッド	インスリン・アスハルト	糖尿病/アナログ	ノボ・ノルディスク	4,597
19	イムブルビカ	イブチニブ	CLL	アウイ/J&J	4,466
20	ハーボニー	レジバシビル	C型肝炎ウイルス	キリアド	4,370
21	テクフィデラ	フマル酸ジメチル	多発性硬化症	ハイオジェン	4,214
22	アドエア	サルメテロール	抗喘息薬	GSK/アルミラル	4,032
23	ステララ	ウスデキヌマブ	乾癬	J&J	4,011
24	キイトルーダ	ペムブロリシマブ	抗がん剤	メルム	3,809
25	コパキソン	グラチラメル	多発性硬化症	テバ/サノフィ	3,801
26	ジレニア	塩酸フィンゴリト	多発性硬化症	田辺三菱/ノバルティス	3,741
27	ケンボイヤ	エルビテグラビル配	抗HIV剤/4剤配合	キリアド/鳥居	3,730
28	ビクトーザ	リラグルチド	糖尿病/GLP-1アナログ	ノボ・ノルディスク	3,518
29	エブクルーザ	ソバルディ配合剤	C型肝炎/2剤配合	キリアド	3,510
30	イクスタンジ	エンサレルタド	前立腺癌	アステラス	3,415
31	ルセンチス	ラニスマブ	黄斑変性症	ロシュ/ノバルティス	3,324
32	スピリーバ	チオトロピウム	COPD/抗喘息	ヘーリンガー-I	3,191
33	ツルバダ	エムトリシタニン	抗HIV薬(配合剤)	キリアド/鳥居	3,169
34	ボトックス	ボツリヌス毒素A型	シワ取り/眼瞼痙攣	アラガン	3,169
35	シムビコート	ブデソニド	抗喘息薬(配合剤)	アストラゼネカ/アステラス	3,155
36	イブランス	パルボシクリブ	乳がん治療薬	ファイザー	3,126

出典: 医薬経済社のデータから蒲池(研究協力者)作成

表2 シングルユース設備での抗体原薬製造コスト試算(2,000L)

	低価格(万円)	高価格(万円)
原材料		
1.培養工程		
1)デイスポーザブルバッグ	200	350
2)培地	800	1,200
3)未加工/未精製バルクのウイルス試験(外注)	200	250
2.精製工程		
1)カラム	—	—
2)カラム樹脂	50	100
3)溶出溶媒	50	100
3.フィルター		
1) UF/DF、ウイルスフィルターなど	50	100
4.品質試験試薬		
1)試薬	50	100
原材料費計	1,400	2,200
人件費	1,250	1,750
減価償却費	2,000	4,000
光熱費、間接費	100	200
1ロット当りの製造コスト合計	4,750	8,150

蒲池(研究協力者)作成

試算の根拠

I. 原材料費

1. シングルユース

1)ウエーブバッグ

10L バッグ:5~10 万円/枚

20L バッグ:10~20 万円/枚

50L バッグ:20~30 万円/枚

2)シングルユースバイオリアクターと培養バッグの価格(1)

XDR-2000 装置:9000 万~1 億 バッグ:150 万/一枚

XDR-1000 装置:6000 万~5000 万 バッグ:120 万/一枚

XDR-500 装置:3000 万~2000 万 バッグ:85 万/一枚

XDR-200 装置:500~600 万 バッグ:55 万/一枚

培地調製装置

500MIX 装置:1000 万 バッグ:30 万/一枚

3)培養バッグの価格(2)

培養バッグ(2000L, バイオリアクター):1,000 千円

培地調製バッグ, Filter 付(2000L 培養用):1,500 千円

Feed 調製バッグ, Filter 付:900 千円

- 培養工程:基礎培地は 1,000~2,000 円/L、これに添加物(高価な Insulin や IGF を加えていない)を加味しても 2,000~3,000 円/L。生産培養が 2,000L に拡大培養、フィード培地分を加えても培地 4,000L で足り、培地の費用は 800~1,200 万円/ロット。
- 精製工程:カラムは無限に近い回数使用するので、価格は 1 万円以下となることから、考慮せず。カラム樹脂は、プロテイン A、イオン交換、逆相、HAC など、プロテイン A は 100 万円/L で、10L としても 1,000 万円/カラムで 100 回以上は再使用する、10 万円/カラム、他の樹脂はもっと安く、5 カラムを使用しても、合計でも 50 万円/ロットである。これに精製用緩衝液は 10 万円/カラムであることから、精製工程は 100~200 万円/ロットと試算できる。
- その他:フィルター(UF/DF、ウイルスフィルターなど)は 50~100 万円/ロット。
- 品質試験:品質試験の材料費は 50~100 万円/ロット。

II. その他の費用

- 人件費:2,000L 以上の培養槽をフル稼働するには、20 名(製造(培養工程 7 名+精製工程 7 名)15 名、QC+QA5 名)を要する。1 月間の 1 名当りの人件費(間接費含め)50 万円とすると、製造 15 名 X 50 万円 X2 か月=1,000~1,500 万円/ロット、試験 5 名 X50 万円 X1 か月=250 万円。
- 減価償却費:30 億円(実際は税金還付などで 15 億円)/15 年=2 億円/年、年間 5~10 ロット製造すると 2,000~4,000 万円/ロット
- 光熱費、公租公課、総務などの間接費:合わせて 100~200 万円

表3 製剤製造コスト試算(10,000 バイアル、10L)

	低価格(万円)	高価格(万円)
原材料		
1.添加剤(10 mL)		
1)メチオニン(500g 16,800 円)5 ~15 mg	0.002	0.05
2)グリシン(500g 2,500 円)5 ~ 180 mg	0.0003	0.09
3)ヒスチジン(100g 7,300 円)20 ~ 100 mg	0.15	0.73
4)トレハロース(500g 13,000 円)360 ~1,500 mg	0.94	3.9
5)ポリソルベート 80(50 g 37,000 円)0.2 ~ 20 mg	0.015	1.48
2.容器		
1)バイアル(50 本 5,000~8,000 円)	100	160
2)ゴム栓(50 個 1,000~3,000 円)	20	60
3)フリップキャップ(100 個 1,000~3,000 円)	10	30
4)二次包装、添付文書(50~100 円/バイアル)	50	100
3.フィルター		
1) 無菌フィルターなど(1 個 50,000 円)	10	20
4.品質試験試薬		
1)試薬	50	100
原材料費計	240	480
人件費	500	500
減価償却費	1,000	2,000
光熱費、間接費	100	200
1 ロット(10,000 バイアル、10L)の製造コスト合計	1,840	3,180

蒲池(研究協力者)作成

1. 添加剤は和光純薬の特級試薬の価格
2. 人件費: 10 名(製造 5 名、QC+QA5 名)を要する。1 月間の 1 名当りの人件費(間接費含め)50 万円とすると、製造 5 名 X 50 万円 X1 か月=250 万円/ロット、試験 5 名 X50 万円 X1 か月=250 万円。
3. 減価償却費:15 億円(実際は税金還付で 7.5 億円)/15 年=1 億円/年、年間 5~10 ロット製造すると 1,000~2,000 万円/ロット。
4. 光熱費、公租公課、総務などの間接費:合わせて 100~200 万円。

表4 1 mg 当たりの製造コスト(自社生産)

原薬生産量: 2.5 g/L (製剤: 250 mg/10 mL/vial、2,000L の 1 ロット分; 10,000 バイアル)
原薬製造費: 4,750～8,150 万円 製剤製造費: 1,840～3,180 万円 トータル製造費: 6,590～11,330 万円 製造コスト(原価): 6,590～11,330 円/バイアル (26～45 円/mg)
薬価: 32,950～56,650 円/バイアル (132～227 円/mg)
原薬生産量: 5 g/L (製剤: 250 mg/10 mL/vial、2,000L の 1 ロット分; 20,000 バイアル)
原薬製造費: 4,750～8,150 万円 製剤製造費: 2,080～3,660 万円 (原材料費が 20,000 バイアル分に増加) トータル製造費: 6,830～11,810 万円 製造コスト(原価): 3,415～5,905 円/バイアル (14～24 円/mg)
薬価: 17,075～29,525 円/バイアル (69～118 円/mg)

蒲池(研究協力者)作成

表5 CMO 委託における 1 mg 当たりの製造コスト

- ・2,000L の原薬委託費用は 2～4 億円/ロット
- ・製剤委託費用は製造費＋利益

原薬生産量: 2.5 g/L (製剤: 250 mg/10 mL/vial、2,000L の 1 ロット分; 10,000 バイアル)
原薬製造費: 20,000～40,000 万円 製剤製造費: 1,840～3,180 万円 + 3,000 万円 ≒ 5,000～6,500 万円 トータル製造費: 23,000～46,500 万円 製造コスト: 23,000～46,500 円/バイアル
薬価: 115,000～232,500 円/バイアル (460～930 円/mg)
原薬生産量: 5 g/L (製剤: 250 mg/10 mL/vial、2,000L の 1 ロット分; 20,000 バイアル)
原薬生産量: 5 g/L (製剤: 250 mg/10 mL/vial、2,000L の 1 ロット分; 20,000 バイアル) 製剤製造費: 2,080～3,660 万円 + 5,000 万円 ≒ 7,000～9,000 万円 トータル製造費: 27,000～49,000 万円 製造コスト: 13,500～24,500 円/バイアル
薬価: 67,500～122,500 円/バイアル (270～490 円/mg)

蒲池(研究協力者)作成

表6 バイオ医薬品 mg 当たりの薬価(2018 年)

製品名	販売	含量(mg)	薬価(円)	薬価(円)/mg	0.7×薬価/mg
ハーセプチン	中外	150	45,512	303	212
リツキサン	全薬(中外)	500	157,855	316	221
レミケード	田辺三菱	100	80,426	804	563
エンブレル	ワイス(武田)	50	31,069	621	435
アクテムラ	中外	400	90,611	227	159
アバスチン	中外	400	158,942	397	278
ヒュミラ	エーザイ	80	121,236	1,515	1,061
アービタックス	メルク	100	36,742	367	257
ベクティビックス	武田	400	295,995	740	518
シナジス	アッヴィ	100	120,801	1,208	846
ゾレア	ノバルティス	150	45,578	304	213
オレンシア	BML(小野)	250	54,995	226	158
ルセンティス	ノバルティス	0.5	157,776	315,552	220,886
ポテリジオ	協和発酵キリン	20	168,106	8,405	5,884
アイリニア	バイエル(参天)	2	138,653	69,327	48,529
オブジーボ	小野	100	278,029	2,780	1,946
キイトルーダ	MDS	100	364,600	3,646	2,552

○自社製造の場合の mg 当り原価

・抗体産生量 2.5 g/L の場合:132~227 円/mg

・抗体産生量 5.0 g/L の場合:69~118 円/mg

○委託製造の場合の mg 当り原価

・抗体産生量 2.5 g/L の場合:460~930 円/mg

・抗体産生量 5.0 g/L の場合:270~490 円/mg

リツキサン、レミケート、エンブレル以外は、バイオシミラーは未承認または薬価未収載。

蒲池(研究協力者)作成

表 7 日本の製薬企業で開発中のバイオ医薬品(2016 年)

開発コード(一般名)	薬効/作用機序	適応症	開発段階
武田薬品			
Vedolizumab	抗 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリン抗体	潰瘍性大腸炎、クローン病	日本 P-III
Namilumab	抗 GM-CSF 抗体	乾癬、関節リウマチ	日欧 P-II
TAK-079	細胞溶解性抗体	関節リウマチ、SLE	P-I
Fulranumab	抗神経成長因子抗体	疼痛	P-I
アステラス製薬			
ASKP1240	抗 CD40 抗体	臓器移植の拒絶反応の抑制	米 P-II 日 P-I
AMG785	抗スクレロシン抗体	骨粗鬆症	日本 P-III
第一三共			
Nimotuzumab	抗 EGFR 抗体	胃癌	日本 P-III
Patritumab	抗 HER3 抗体	非小細胞肺癌、乳癌	欧米 P-II
DS-8895	抗 EPHA2 抗体	固形癌	日本 P-I
DS-8273	抗 DR5 抗体	固形癌	米国 P-I
DS-5573	抗 B7-H3 抗体	固形癌	日本 P-I
DS-8201	抗 HER2 抗体 ADC	固形癌	日本 P-I
U3-1784	抗 FGFR4 抗体	固形癌	欧州 P-I
DS-1123	抗 FGFR2 抗体	固形癌	日本 P-I
DS-1501	抗 Siglec-15 抗体	骨粗鬆症	P-I
DS-9231	抗 $\alpha 2$ -P1 抗体	血栓症	P-I
DS-9001	抗 PCSK9 アンチカリン抗体	脂質異常症	P-I
中外製薬			
Codritumab	抗グリヒカン 3 抗体	肝癌	国際 P-II
SA237	抗 IL-6 レセプター抗体	視神経脊髄炎	国際 P-III
Emicizumab	抗ファクター IX バイオシニフィック	血友病	国際 P-III
Nemolizumab	抗 IL-31 レセプター抗体	アトピー性皮膚炎	国際 P-II
中外(ロシュ)			
Atezolizumab	抗 PD-L1 抗体	非小細胞肺癌、膀胱癌、腎癌	国際 P-III
Poralitumab	抗 CD79b 抗体	非ホジキンリンパ腫	P-I
Gantenerumab	抗 α ミロト β 抗体	アルツハイマー病	国際 P-III
Lebrikizumab	抗 IL-13 抗体	気管支喘息	国際 P-III
Obinutuzumab	糖鎖改変抗 CD20 抗体	非ホジキンリンパ腫	国際 P-III
エーザイ			
MORAb-003	抗葉酸受容体 α 抗体	プラチナ感受性卵巣癌、胞肺癌	日欧米 P-II
MORAb-004	抗エンドシアリン抗体	メラノマ、大腸癌、軟部肉腫	欧米 P-II
MORAb-009	抗メソセリン抗体	中皮腫	欧米 P-II
BAN2401	抗 $A \beta$ プロトフィブリル抗体	アルツハイマー病	日欧米 P-II
協和発酵キリン			
BIW-8962	抗 GM2 抗体	悪性腫瘍	韓国 P-I / II
Benralizumab	抗 IL-5 受容体抗体	気管支喘息、慢性閉塞性肺炎	日韓 P-III
ASKP1240	抗 CD40 抗体	臓器移植時の拒絶反応	日 P-I 米 P-II
KRN23	抗 FGF23 抗体	X 染色体遺伝子性低リン血漿	日欧米韓 P-III
KHK2898	抗 CD98 抗体	悪性腫瘍	シンガポール P-I
KHK2823	抗 CD123 抗体	悪性腫瘍	英 P-I
KHK4083	免疫調節作用抗体	自己免疫疾患	カナダ P-I
KHK6640	抗 α ミロト β ペプチド抗体	アルツハイマー病	日欧 P-I
田辺三菱製薬、塩野義、大塚製薬、大日本住友製薬			
—			

各社決算資料等をもとに蒲池(研究協力者)作成

表 8 公的バイオ製造施設

施設	設立	運営	特色
米国BTEC (LEAF Biomanufacturing Training and Education Center)	ノースカロライナ州立大の中に設立。Golden LEAF Foundation		学生および社会人がGMPの製造技術を身に付けるため、トレーニングを実施。SUB(10L-250L)、STS(2L-300L)
スイスBioArk SBC	Swiss National Science Foundation		治験薬GMPIに基づく小スケールの製造を行い、アカデミアと産業を結びつける。
英国NBC (National Biomanufacturing Centre)	英国政府	Eden BioDesign	第Ⅱ相試験までのバイオ医薬品製造に対応。
フランスGENOPOLE (Genopole Biomanufacturing Center)	バイオクラスター内の大学、ベンチャーのための設備。		GMP対応治験薬製造が対照で、1700Lの培養槽を保有。
オランダBioConnection	半官半民。		1,000Lの培養槽、治験のみならず、商業生産までの対応可能。
韓国KBCC (Korea Biotechnology Commercialization Center)	韓国政府	Binex	ハンファから5,000Lの設備を購入し、拡大中。
マレーシアInno Bio	マレーシア政府	?	1,000Lの培養槽。受託製造が主な事業。
豪州BPA (Bio Pharmaceuticals Australia)	豪州クイーンズランド州政府	DSM	SUB(2,000Lx2)を装備し、将来拡張できるような建屋を建築。
日本MAB (次世代バイオ医薬品製造技術研究組合)	兵庫県神戸市		2,000Lx1基。企業や大学および公的研究機関が組合員。経産省の補助金で運営。

2009年11月経済産業省『バイオ医薬品分野を取り巻く現状』を基に蒲池(研究協力者)作成

表 9 日本の CMO 一覧

受託会社	所在地	保有培養タンク	備考
東洋紡	滋賀県大津	4,000L x 1 (cGMP) 600L x 1 (GMP)	2001年に、東洋紡の医薬事業部からバイオ原薬の受託製造部門として発足。4,000Lの実績は少ない。ニチレイが出資したが、 <u>撤回</u> 。CMO事業撤退。 資本金:1億円、売上:?,従業員:38名
横浜バイオリサーチ&サプライ	神奈川県横浜市	500L x 1	木原財団の施設に国(経産)の援助で小規模なバイオ製造設備を建設。オペレーターがいず、 <u>開店休業状況?</u>
次世代バイオ医薬品製造技術研究組合	兵庫県神戸市	200L x 1	企業や大学および公的研究機関が組合員。経産省の補助金で運営。 <u>CMO事業は行わず</u> 、製法、設備の開発、ならびに製造要員の育成が主体。
日本全薬工業 (Zenoaq)	福島県郡山市	250L x 1 500L x 1 2,000L x 1	動物薬製造からバイオ医薬品の受託製造事業を開始。シングルユース2,000Lを増設可能。 売上:327億円(2016年)、従業員:684名
カルティベクス	新潟県新潟市	1,000L x 1	三菱ガス化学と日本化薬が出資して、CMOを設立。2018年から稼働する予定。
JSR	東京都港区	—	KBI Biopharma(550L、2,200Lx2、2,600L)を産業革新機構、CIMICと買収し、バイオ医薬品の受託事業を開始したが、自社の製造設備までは手が出せない模様である。
AGC	東京都中央区	—	微生物の製造設備(3,000L)を保有、CMC Biologicsを買収し、AGC Biologicsへ。千葉に動物細胞の設備建設予定。

蒲池(研究協力者)作成

表10 売上上位のバイオ医薬品の製造量の試算

順位	製品名	薬効	メーカー	売上(M\$)	薬価(円)	重量(mg)	製造量(kg)
1	ヒュミラ	RA/乾癬他	アボット/エーザイ	18,917	62,384	40	1,213
2	リツキサン	抗癌剤(リンパ腫)	バイオジェン/ロシュ/中外	8,903	157,855	500	2,820
3	エンブレル	リウマチ/乾癬	アムジエン/ワイズ/武田	8,230	15,746	25	1,307
5	レミケード	リウマチ/クローン病	J&J/シェリング/田辺	7,728	80,426	100	961
7	ハーセプチン	抗癌剤/乳癌	シエンテック/ロシュ/中外	7,123	45,512	150	2,348
8	アイリーア	加齢黄斑変性	バイエル/リジエノン/参天	7,066	138,653	2	10
9	アバスチン	抗癌剤/結腸・乳癌	ロシュ/シエンテック/中外	6,792	158,942	400	1,709
12	オプジーボ	抗癌剤/PD-1阻害	小野薬品/BMS	6,106	278,029	100	220
14	ブレベナー	肺炎球菌ワクチン	ファイザー	5,601			
16	ランタス	糖尿病/アナログ	サノフィA	5,219	1,431	11	4,012
17	ニューラスタ	好中球減少症	アムジエン/協和キリン	4,695	106,660	3.6	16
18	ノボラピッド	糖尿病/アナログ	ノボ・ノルティスク	4,597	1,359	11	3,721
23	ステラーラ	乾癬	J&J	4,011	189,612	130	275
24	キイトレーダ	抗がん剤	メルム	3,809	364,600	100	104
28	ビクトーザ	糖尿病/GLP-1アナログ	ノボ・ノルティスク	3,518			
31	ルセンティス	黄斑変性症	ロシュ/ハルティス	3,324	157,776	0.5	1
34	ボトックス	シワ取り/眼瞼痙攣	アラガン	3,169			

* 世界売上(2017年、医薬経済社)、薬価(2018年)

* 製造量=売上×重量/薬価

蒲池(研究協力者)作成

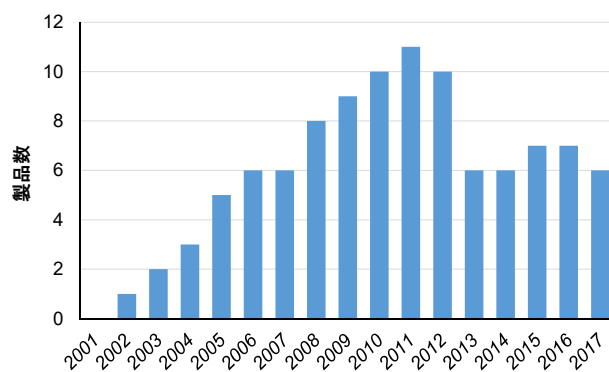


図1 日本企業が有するブロックバスター医薬品数(10億米ドル以上)

出典: Evaluate Pharmaのデータを基に蒲池(研究協力者)作成

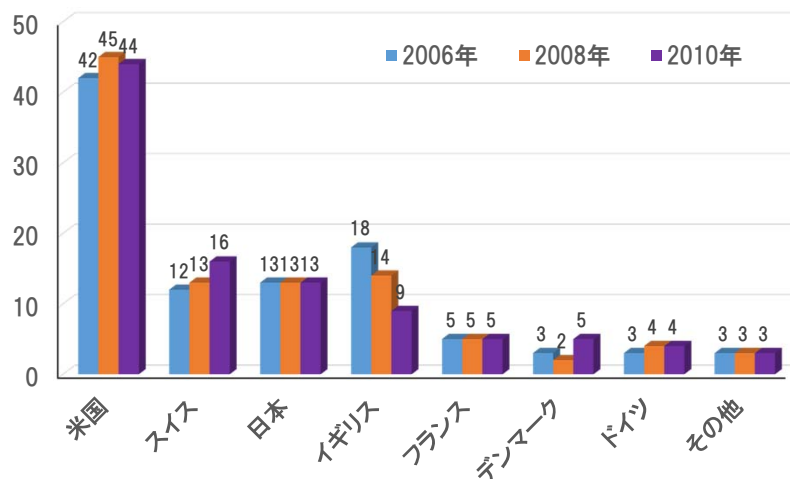


図2 世界売上上位 100 品目に占める主要国発オリジン新薬数

出典: 厚生労働省医薬品産業ビジョン資料編を基に蒲池(研究協力者)作成

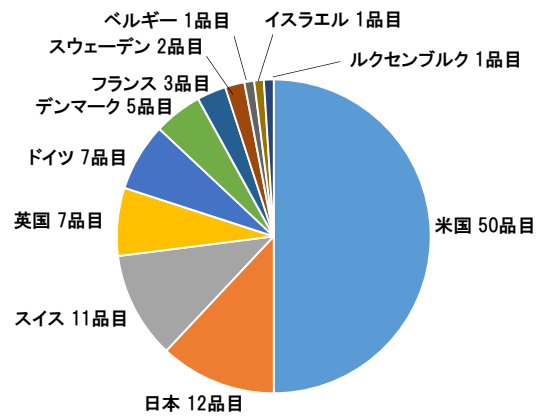


図3 世界売上上位 100 品目に占める創出国別新薬数(2017年)

出典: Evaluate Pharmaのデータを基に蒲池(研究協力者)作成

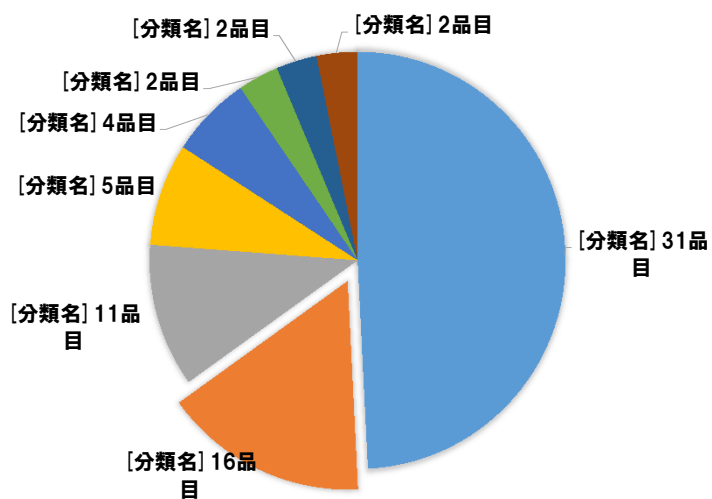


図4 医薬品創出企業の国別医薬品数(低分子医薬品63品目)

出典: Evaluate Pharmaのデータを基に蒲池(研究協力者)作成

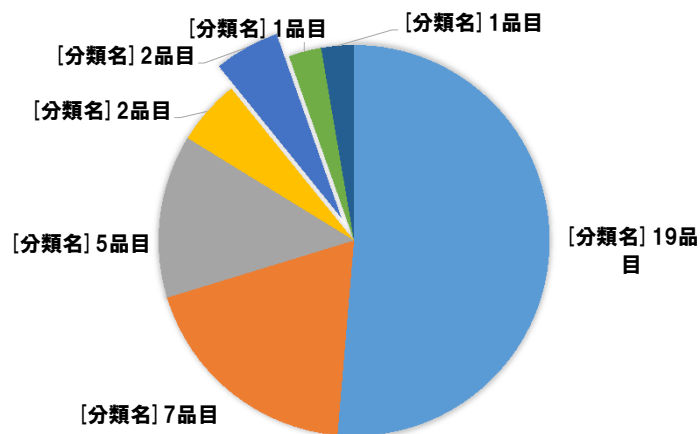


図5 医薬品創出企業の国別医薬品数(バイオ医薬品37品目)

出典: Evaluate Pharmaのデータを基に蒲池(研究協力者)作成



図6 低分子医薬品の成功確率

出典: 製薬協のデータを基に蒲池(研究協力者)作成

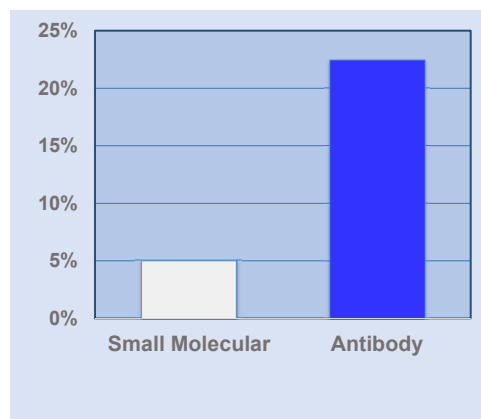


図7 臨床第Ⅰ相試験以降の低分子化合物とバイオ医薬品の成功確率

出典:製薬協のデータを基に蒲池(研究協力者)作成

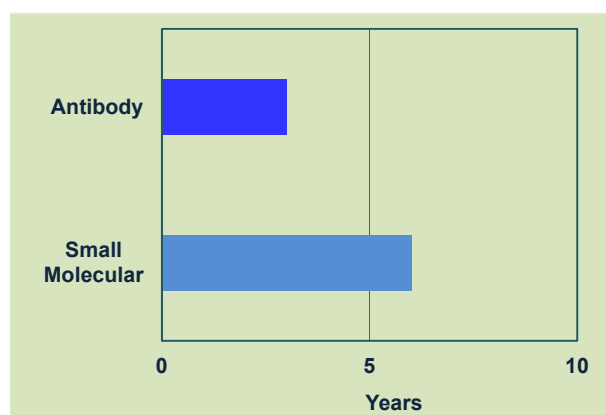


図8 対象疾患決定後の臨床試験期間

出典:いちよし経済研究所のデータを基に蒲池(研究協力者)作成

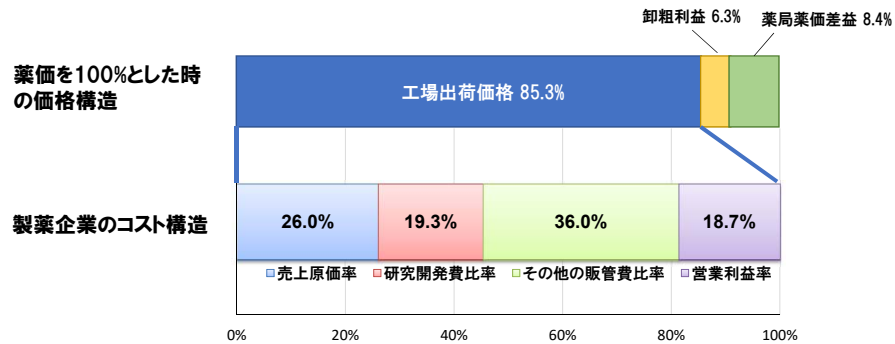


図9 製薬企業のコスト構造と薬価に対する価格構造

出典：JPMA News Letter No.130 (2009/03) および 三村優美子：医療と社会 Vol.21, No.2, 137-162 (2011), 薬価制度と流通取引問題のデータを基に蒲池(研究協力者)作成

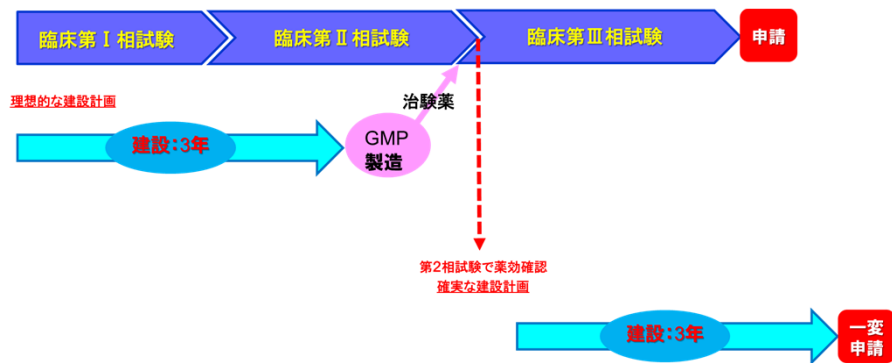
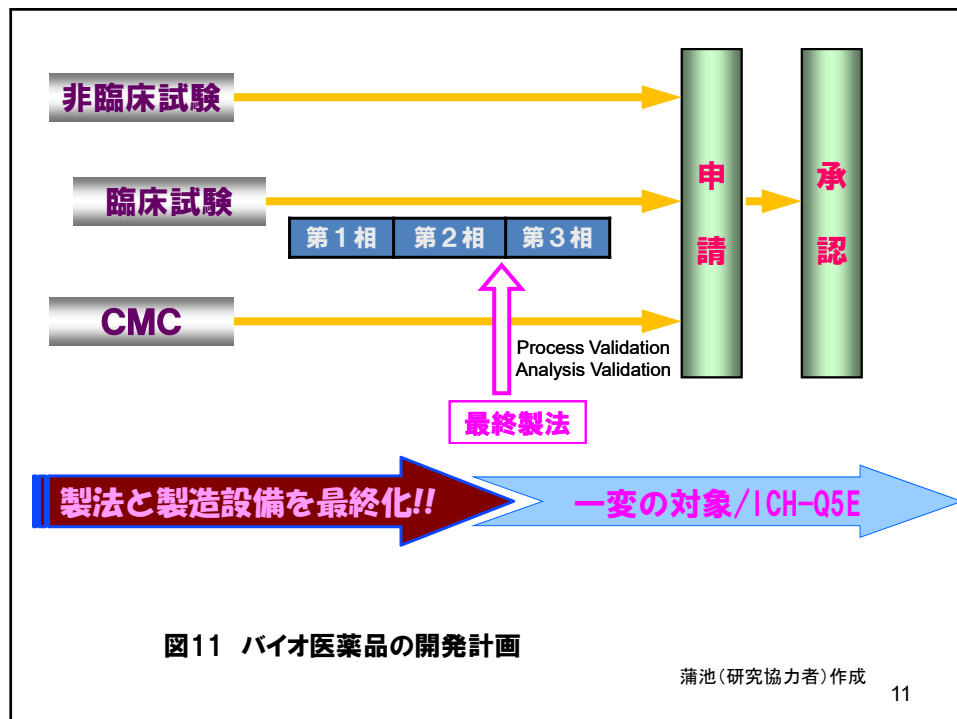


図10 開発期間と設備建設の関係

蒲池(研究協力者)作成



11

1)45%の税金還付

開発活動に対し、オーストラリア税務局より45%の現金還付

条件

- ・グループ全体の年間売上高が2,000万豪ドル未満であること
- ・委託業務を担当するオーストラリア法人（子会社）が設立されていること
- ・開発活動の50%以上がオーストラリアで行われていること
- ・現時点で赤字経営であること

2)BPAによる資金支援

- ・BPAは、パセオンバイオロジックスオーストラリアへの業務委託を希望される企業様を支援することを目的とし、生物製剤開発基金（Biopharmaceutical Development Fund 200万豪ドル相当）を設立。
- ・対象となる企業様に対する資金支援には次の3種類がある：
 - － 第1種: 研究開発活動をオーストラリアで実施し、パセオンへの業務委託を希望される外国投資企業様に対し、オーストラリア法人の設立および研究開発税制優遇措置申請の支援として、最高25,000豪ドル
 - － 第2種: パセオンに製造（CMO）業務を委託するオーストラリアのバイオテクノロジー企業様に対し、最高250,000豪ドル（費用の50%以上を申請者が負担）
 - － 第3種: パセオンに製造（CMO）業務を委託する非営利初期研究組織様に対し、最高250,000豪ドル（費用の75%以上を申請者が負担）

図12 オーストラリアにおける開発活動の資金面からの支援

蒲池(研究協力者)作成

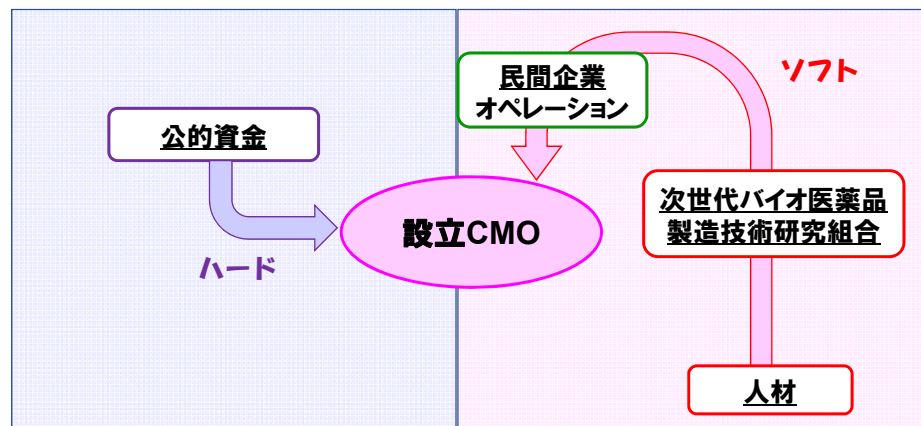


図13 設立するCMOのスキーム

蒲池(研究協力者)作成

	初期設備	第二期設備
設備	2,000L(SUB)培養槽:2~4基 5,000L(STS)培養槽:2~4基 精製ライン:2~4ライン	2,000L(SUB)培養槽:2~4基 5,000L(STS)培養槽:2~4基 精製ライン:2~4ライン
製造要員	20~50名	50~100名
投資額	約300億円(3年間)	約300億円(3年間)

図14 設立するCMOの中長期設備計画案

蒲池(研究協力者)作成